

**FETAL MONITOR
SONOTRAX MED-01**

BUKU MANUAL

UNCONTROLLED COPY

Pernyataan

Manual ini bertujuan untuk membantu pengguna memahami pengoperasian dan pemeliharaan produk. Produk harus digunakan sesuai dengan manual ini. Pengoperasian pengguna yang tidak mematuhi panduan pada manual dapat mengakibatkan kegagalan fungsi atau kecelakaan dimana PT. SINKO PRIMA ALLOY tidak dapat dimintai pertanggungjawaban.

PT. SINKO PRIMA ALLOY memiliki hak cipta dari manual ini. Tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari PT. SINKO PRIMA ALLOY, setiap materi yang terkandung dalam manual ini tidak boleh difotokopi, direproduksi atau diterjemahkan ke dalam bahasa lain.

Materi yang dilindungi oleh undang-undang hak cipta, termasuk namun tidak terbatas pada informasi rahasia seperti informasi teknis dan informasi paten terdapat dalam manual ini, pengguna tidak boleh mengungkapkan informasi tersebut kepada pihak ketiga yang tidak relevan.

Pengguna harus memahami bahwa tidak ada dalam manual ini yang menjamin secara tegas atau implisit, hak atau lisensi apa pun untuk menggunakan kekayaan intelektual PT. SINKO PRIMA ALLOY.

PT. SINKO PRIMA ALLOY memegang hak untuk memodifikasi, memperbarui, dan melakukan penjelasan dalam manual ini.

Tanggung Jawab Produsen

PT. SINKO PRIMA ALLOY bertanggung jawab atas akibat apa pun yang berhubungan pada keselamatan, kepenggunaan, dan kinerja peralatan jika:

Operasi perakitan, perpanjangan, penyesuaian ulang, modifikasi atau perbaikan dilakukan oleh orang yang diberi wewenang oleh PT. SINKO PRIMA ALLOY, dan

Instalasi listrik dilakukan pada ruangan yang relevan sesuai dengan spesifikasi nasional, serta Instrumen digunakan sesuai dengan petunjuk penggunaan.

Istilah yang Digunakan

Manual ini dirancang untuk memberikan konsep tentang tindakan pencegahan keselamatan.

PERINGATAN

Label **PERINGATAN** menyarankan tindakan atau situasi tertentu yang dapat mengakibatkan cedera atau kematian.

PERHATIAN

Label **PERHATIAN** menyarankan tindakan atau situasi yang dapat merusak peralatan, ketidakakuratan

data, atau membatalkan prosedur.

CATATAN

Label **CATATAN** memberikan informasi yang berguna mengenai suatu fungsi atau prosedur.

CONTROLLED COPY

Daftar isi

Bab 1 Panduan Keamanan.....	1
1.1 Tujuan Penggunaan	1
1.2 Konfigurasi.....	1
1.3 Petunjuk Pengoperasian	2
1.4 Panduan Keamanan Ultrasound	3
1.5 Tindakan Keamanan.....	3
1.6 Definisi dan Simbol.....	9
Bab 2 Monitor dan Aksesoris.....	12
2.1 Membuka dan Mengecek Paket	12
2.2 Overview Produk	12
2.2.1 Tombol dan Knob	14
2.2.2 Indikator	16
2.3 Aksesoris	16
2.3.3 Belt	17
2.3.4 Remote Event Marker	18
2.3.5 Kabel DECG	18
2.3.6 Fetal Spiral Electrode.....	18
2.3.7 Kabel IUP.....	19
2.3.8 Kateter IUP.....	19
2.3.9 Stimulator Janin	19
2.4 Screen.....	20
2.4.1 Interface Utama	20
2.4.2 Setup Interface	22
Bab 3 Panduan Instalasi	23
3.1 Memasang Baterai.....	23
3.2 Instalasi Produk.....	25
3.3 Memasang Kertas Printer.....	25
3.4 Merobek Kertas Printer	28
3.5 Penyesuaian Sudut Layar	29
3.6 Pemasangan Transduser	29
3.7 Menempatkan Aksesoris pada Holder	30
3.8 Menghubungkan Kabel Power.....	31
Bab 4 Alarm.....	32
4.1 Klasifikasi Alarm	32
4.2 Alarm Suara	32
4.3 Alarm Visual	33
4.4 *Mengatur Durasi pada saat Alarm dalam Kondisi Senyap	33
4.5 Mengatur Tampilan Informasi alarm	34
4.6 Mengatur Volume Alarm	34
4.7 Mengatur Durasi Penundaan ketika Sinyal Hilang	34
4.8 *Histori Alarm	34
4.9 Tindakan Perawatan Alarm.....	35

4.10 Menguji Fungsi Alarm	35
4.11 Default Alarm Pasien	35
Bab 5 Printing.....	37
5.1 *Deskripsi Fungsi.....	37
5.2 Konfigurasi Pencetakan	37
5.2.1 Mengaktifkan atau Menonaktifkan <i>Auto Start Printing</i>	38
5.2.2 *Memilih Kecepatan Kertas.....	38
5.2.3 Mengubah Timer pada Printer	38
5.2.4 Mengaktifkan atau Menonaktifkan <i>Print Self-Check</i>	39
5.2.5 Mengaktifkan atau Menonaktifkan <i>Paper Advance</i>	39
5.3 Informasi pada Hasil Printout	39
Bab 6 Persiapan Pra Monitoring	41
6.1 Memeriksa adanya Kehidupan Janin	41
6.2 Menyalakan Unit.....	41
6.3 Memeriksa Kertas Printer	42
6.4 Mengatur Tanggal dan Waktu.....	42
6.5 Menyesuaikan Volume.....	43
6.6 Relokasi Transduser	44
Bab 7 Monitoring Janin	45
7.1 Monitoring FHR menggunakan Ultrasound.....	45
7.1.1 Part yang dibutuhkan.....	45
7.1.2 Prosedur Monitoring FHR.....	46
7.1.3 Mengaktifkan atau Menonaktifkan Alarm FHR	47
7.1.4 Mengubah Batas Alarm FHR	48
7.1.5 Mengubah Delay Alarm FHR	48
7.1.6 Menguji Transduser Ultrasound.....	48
7.2 Monitoring FHR dengan DECG	49
7.2.1 Kontraindikasi.....	49
7.2.2 Part yang dibutuhkan.....	50
7.2.3 Persiapan Sebelum Memasang Elektroda	50
7.2.4 Mengubah Volume Bip DECG	50
7.2.5 Mengaktifkan atau Menonaktifkan <i>Artifact Suppression</i>	51
7.2.6 Prosedur Monitoring DECG	51
7.2.7 Melepas <i>Fetal Spiral Electrode</i>	52
7.3 Monitoring FHR pada Kehamilan Ganda	52
7.3.1 Monitoring Secara Eksternal.....	52
7.3.2 Monitoring Secara Internal	52
7.3.3 <i>Signals Overlap Verification (SOV)</i>	53
7.3.4 Mengubah Offset FHR2	53
7.4 Memonitor Aktivitas Rahim Secara Eksternal.....	53
7.4.1 Bagian yang Diperlukan.....	54
7.4.2 Prosedur Monitoring menggunakan TOCO	54
7.4.3 Mengubah <i>Baseline UA</i>	55
7.4.4 Menguji Transduser TOCO.....	55
7.5 Memantau Aktivitas Rahim Secara Internal	55
7.5.1 Bagian yang Diperlukan.....	55
7.5.2 Prosedur Monitoring IUP	56

7.6 Monitoring Gerakan Janin.....	57
7.6.1 Monitoring Gerakan Janin Otomatis (AFM).....	57
7.6.2 Mengaktifkan atau Menonaktifkan Monitoring AFM	57
7.6.3 Memilih Mode AFM	57
7.6.4 Monitoring Gerakan Janin Manual (MFM)	58
7.7 *Start Monitoring	58
7.8 *Menginput Informasi Ibu (Mat.Info).....	59
7.8.1 Auto ID.....	59
7.8.2 Mengubah Informasi Ibu.....	59
7.8.3 Mengaktifkan atau Menonaktifkan Mat. Info	60
Bab 8 Meninjau Hasil Pengukuran	61
8.1 Mengubah Mode Display Layar.....	61
8.2 Grafik	63
8.2.1 Mengubah Skala Waktu	64
8.2.2 Mencari Data Rekaman Pasien	64
8.2.4 *Analisis CTG (Opsional).....	66
8.2.5 *Me-review	69
8.3 Tampilan Numerik	70
8.4 Informasi alarm	70
Bab 9 Setelah Monitoring.....	72
Bab 10 Pemeliharaan dan Pembersihan	73
10.1 Pemeliharaan	73
10.1.1 Inspeksi/Pemeriksaan	73
10.1.2 Pemeliharaan Monitor	74
10.1.3 Pemeliharaan Transduser.....	74
10.1.4 Penyimpanan Kertas Printer.....	74
10.1.5 Pemeliharaan Printer	74
10.2 Pembersihan	75
10.2.1 Membersihkan Monitor	75
10.2.2 Pembersihan Aksesoris.....	76
10.3 Disinfektan	77
10.4 Sterilisasi	77
Bab 11 Garansi dan Layanan	79
11.1 Garansi	79
11.2 Informasi Kontak	79
Lampiran 1 Spesifikasi Produk	80
A1.1 Spesifikasi Lingkungan	80
A1.2 Spesifikasi Fisik	80
A1.3 Spesifikasi Performansi.....	81
A1.4 Spesifikasi Printer	83
A1.5 Spesifikasi Baterai Lithium-ion	84
A1.6 Tabel Ringkasan Output Rendah.....	84
Lampiran 2 Konektor Sinyal Input/Output	86
Lampiran 3 Troubleshooting	87
A3.1 Tidak Ada Display yang Ditampilkan.....	87
A3.2 Noise.....	87

A3.3 Eror pada Printer	87
A3.4 Trouble terhadap Monitoring FHR	88
A3.5 Trouble terhadap Monitoring DECG	89
A3.6 Trouble terhadap Monitoring Kontraksi (Eksternal).....	89
A3.7 Trouble terhadap Monitoring Kontraksi (Internal)	89
A3.8 Fuse Putus	90
A3.9 Kertas Macet	91
Lampiran 4 Intensitas dan Keamanan Ultrasound	93
A4.1 Ultrasound dalam Kedokteran.....	93
A4.2 Keamanan Ultrasound dan Prinsip ALARA	93
A4.3Penjelasan MI/TI	93
A4.3.1 MI (Indeks Mekanik)	93
A4.3.2TI (Indeks Termal)	94
A4.3.3 Ketidakpastian Pengukuran.....	94
A4.6 Daftar Parameter Output Akustik Transduser	96
A4.7 Parameter Standar	99
Lampiran 5 Abreviasi	100
Lampiran 6 Informasi Pemesanan	101
Lampiran 7 Informasi EMC	103
A7.1 Emisi Elektromagnetik	103
A7.2 Imunitas Elektromagnetik	103
A7.3 Imunitas Elektromagnetik	105
A7.4 Jarak Pemisahan yang Direkomendasikan	108
Lampiran 8 Keterbatasan dari <i>Ultrasonic Monitoring</i>	109
A8.1 Bagaimana Ultrasound Bekerja.....	109
A8.2 Artefak dalam Monitoring Jantung Janin.....	109
A8.3 Output Audio dan Pembacaan Layar	111

Bab 1 Panduan Keamanan

CATATAN:

- 1 Untuk memastikan keselamatan operator dan pasien, pengguna diharapkan membaca bab ini sebelum menggunakan produk.
- 2 Manual ini dibuat untuk mencakup konfigurasi produk secara maksimum. Apabila produk pengguna tidak memiliki beberapa parameter dan fungsi yang dijelaskan, maka hal tersebut tergantung pada konfigurasi produk yang pengguna pesan.
- 3 Fungsi yang sering digunakan ditandai dengan tanda bintang*, misalnya Bagian 4.8
* *Alarm*.

Produk terdiri dari unit utama, *built-in recorder*, kertas termosensitif, *ultrasound transducer*, *TOCO transducer*, *remote event marker*, *fetal stimulator* dan aksesoris lainnya.

Produk dapat digunakan untuk memonitoring DJJ, DJJ kembar, TOCO, gerakan janin (FM), gerakan janin otomatis (AFM), dan stimulasi janin secara terus menerus selama periode perinatal dan menampilkan alarm ketika terdeteksi adanya kelainan.

1.1 Tujuan Penggunaan

SONOTRAX MED-01 ditujukan untuk pemantauan janin secara non-invasif dan invasif selama masa pemeriksaan *antepartum*, persalinan dan kelahiran. Produk hanya digunakan oleh personel yang terlatih dan terkualifikasi.

Produk ini juga menyediakan pengujian *non-stress* untuk wanita hamil dari usia kehamilan ke-28 minggu. Produk dapat memantau DJJ secara eksternal menggunakan ultrasound dan aktivitas rahim melalui transduser TOCO. Sebagai alternatif, produk ini dapat memantau salah satu DJJ secara internal menggunakan DECG dan aktivitas uterus menggunakan IUPC.

Kontraindikasi:

SONOTRAX MED-01 tidak dimaksudkan untuk digunakan pada unit perawatan intensif, ruang operasi atau untuk penggunaan di rumah.

1.2 Konfigurasi

Konfigurasi standar monitor mencakup pemantauan FHR1 (detak jantung janin 1), FHR2 (detak jantung janin 2), TOCO, MFM, dan AFM.

Secara opsional, pengguna dapat menambahkan modul DECG, yang menyediakan pemantauan DFHR (detak jantung janin langsung) dan IUP (Tekanan Intra-uterus).

Stimulator janin dapat diberikan untuk memberikan rangsangan getar ringan pada janin. Lihat pada bagian *Panduan Stimulator Janin FS-1* untuk informasi lebih detail.

Terdapat *Interface* DB9 dan *interface* RJ45 pada unit. Oleh sebab itu, unit dapat dihubungkan ke komputer atau sistem pemantauan pusat MFM-CNS melalui jaringan 485 atau Ethernet. Secara opsional, pengguna dapat memesan modul jaringan nirkabel built-in untuk menghubungkan monitor melalui jaringan nirkabel.

Ukuran layar LCD sebesar 5,6 inch, di mana data, hasil perekaman, dan nilai akan ditampilkan. Perekam termal mencetak hasil perekaman data janin secara *real-time*. Secara opsional, terdapat baterai lithium-ion yang dapat diisi ulang.

1.3 Petunjuk Pengoperasian

- ◆ Produk dirancang untuk memenuhi persyaratan keselamatan internasional IEC/EN 60601-1 untuk peralatan listrik medis. Produk termasuk dalam kategori peralatan kelas I.
- ◆ Produk beroperasi pada suhu antara +5°C (+41°F) dan +40°C (+104°F). Suhu lingkungan yang melebihi batas dapat mempengaruhi keakuratan instrumen dan menyebabkan kerusakan pada modul dan sirkuit. Berikan jarak minimal 5 cm (2 inci) di sekitar instrumen untuk sirkulasi udara yang baik.
- ◆ Pengguna harus memeriksa bahwa peralatan, kabel dan transduser tidak memiliki tanda kerusakan yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien atau kemampuan produk. Jika terbukti adanya kerusakan, maka pengguna dianjurkan untuk mengganti aksesoris.
- ◆ Perbaikan produk hanya boleh dilakukan oleh personel yang berwenang dan berkualifikasi. Pabrikan tidak bertanggung jawab atas keselamatan, keandalan, dan kinerja jika modifikasi atau perbaikan dilakukan oleh personel yang tidak berwenang.
- ◆ Lakukan pengujian keamanan berkala untuk memastikan keselamatan pasien. Pengujian mencakup pengukuran arus bocor dan pengujian insulasi. Direkomendasikan bahwa pengujian keselamatan berkala harus dilakukan setahun sekali dan sesuai dengan peraturan terkait yang diakui oleh organisasi publik.
- ◆ Kategori pelindungan terhadap sengatan listrik pada aksesoris sebagai berikut:



- 1) Ultrasound (FHR1, FHR2)
- 2) TOCO Eksternal
- 3) *Fetal Movement Mark* (FM)
- 4) Stimulator Janin (FS)

Simbol ini menunjukkan bahwa kategori pelindungan terhadap sengatan listrik adalah Tipe BF.



IUP

Simbol ini menunjukkan bahwa kategori pelindungan terhadap sengatan listrik adalah Tipe BF.



DECG

Simbol ini menunjukkan bahwa kategori pelindungan terhadap sengatan listrik adalah Tipe CF.

◆ Produk yang dijelaskan dalam manual ini tidak dilindungi dari:

- a) Efek guncangan defibrillator
- b) Efek pelepasan defibrilator
- c) Efek arus frekuensi tinggi
- d) Gangguan peralatan bedah listrik

1.4 Panduan Keamanan Ultrasound

◆ Penggunaan pada Janin

Produk dirancang untuk memantau detak jantung janin secara terus-menerus selama masa kehamilan dan persalinan. Interpretasi klinis dari perekaman DJJ dapat digunakan untuk mendiagnosis masalah dan komplikasi janin dan/atau ibu.

◆ Penggunaan dalam Meminimalkan Paparan Pasien

Output akustik pada produk dikendalikan secara internal dan tidak dapat diubah-ubah oleh operator selama pemeriksaan. Durasi paparan sepenuhnya di bawah kendali operator. Penguasaan teknik pemeriksaan yang dijelaskan dalam manual ini akan memfasilitasi perolehan informasi diagnostik secara maksimum dengan jumlah paparan yang minimum. Penilaian klinis dalam pemantauan pasien dengan risiko rendah akan menghindari adanya insonasi yang tidak diperlukan.

1.5 Tindakan Keamanan

Label **PERINGATAN** dan **PERHATIAN** harus diperhatikan. Untuk menghindari kemungkinan cedera, perhatikan tindakan pencegahan berikut selama pengoperasian instrumen.

PERINGATAN

Untuk Penggunaan Secara Aman:

- 1 Produk disediakan untuk digunakan oleh dokter yang berkualifikasi atau personel yang terlatih secara profesional. Mereka harus terbiasa dengan isi manual ini sebelum pengoperasian produk.
- 2 Instalasi dan perbaikan harus dilakukan oleh teknisi perbaikan yang berkualifikasi dan berwenang.
- 3 Produk ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan di rumah.
- 4 **BAHAYA LEDAKAN** - Jangan gunakan perangkat di dekat zat anestesi yang mudah terbakar karena adanya risiko ledakan.

PERINGATAN

- 5 **BAHAYA SENGATAN LISTRIK** – Disarankan untuk melakukan *grounding* pada produk. Harap berhati-hati saat menghubungkan atau melepaskan kabel *grounding* agar tidak merusak *equipotential grounding terminal*.
- 6 Peralatan dan perangkat yang terhubung ke unit utama harus dipastikan membentuk sistem *grounding* yang efektif.
- 7 Stop kontak harus berupa *three-slot grounded outlet*. *Hospital grade outlet* diperlukan. Jangan pernah mengadaptasi *three-prong plug* dari unit utama untuk digunakan ke *two-slot outlet*. Jika stop kontak hanya memiliki dua slot, pastikan stop kontak tersebut diganti dengan stop kontak tiga slot yang sudah di *grounding* sebelum mencoba mengoperasikan monitor.
- 8 Beberapa stop kontak portabel tidak boleh ditempatkan di lantai.
- 9 Stop kontak atau kabel ekstensi tambahan tidak dapat disambungkan ke sistem.
- 10 *Multiple portable socket-outlet* yang disediakan oleh sistem hanya boleh digunakan untuk memasok daya ke peralatan yang telah didesain untuk membentuk bagian dari sistem. Jika perangkat listrik yang tidak kompatibel dengan sistem dihubungkan pada soket, daya total akan melebihi batas maksimum transformator dan menyebabkan suhu tinggi hingga kebakaran. Arus bocor pada seluruh dapat melebihi batas standar, yang dapat menyebabkan risiko listrik.
- 11 Jangan menyalakan monitor hingga semua kabel telah terhubung dan terverifikasi dengan benar.
- 12 **BAHAYA SENGATAN LISTRIK** - Jangan menyambungkan atau memutuskan kabel power dengan tangan basah.
- 13 Jangan menyentuh konektor input atau output sinyal dan pasien secara bersamaan.
- 14 Aksesoris yang terhubung ke *interface analog* dan *digital* harus disertifikasi sesuai dengan standar IEC/EN (misalnya IEC/EN 60950 untuk peralatan pemrosesan data dan IEC/EN 60601-1 untuk peralatan medis). Semua konfigurasi harus sesuai dengan versi standar IEC/EN 60601-1. Siapa pun yang menghubungkan peralatan tambahan ke konektor input sinyal atau konektor output sinyal untuk mengkonfigurasi sistem medis harus memastikan bahwa sistem tersebut mematuhi persyaratan IEC/EN 60601-1. Jika ragu, hubungi departemen layanan teknis kami atau distributor lokal pengguna.
- 15 Jangan gunakan produk ini dan peralatan ultrasonik lainnya secara bersamaan pada pasien yang sama, jika terdapat kemungkinan bahaya yang disebabkan oleh superposisi arus bocor. Jangan gunakan produk ini secara bersamaan dengan peralatan lain yang terhubung dengan PASIEN, seperti alat pacu jantung atau stimulator listrik lainnya, pada pasien yang sama.
- 16 **BAHAYA SENGATAN LISTRIK** - Jangan melepas penutup panel atas selama pengoperasian atau saat daya tersambung. Hanya petugas servis resmi yang dapat melepas penutup unit.

PERINGATAN

- 17 Hanya sambungkan aksesoris yang disediakan atau direkomendasikan oleh produsen.
- 18 Jangan sambungkan peralatan atau aksesoris apa pun yang tidak disetujui oleh pabrikan atau tidak memenuhi IEC 60601-1.
- 19 Menghubungkan aksesoris apa pun (seperti printer eksternal) atau perangkat lain (seperti komputer) ke unit utama, memerlukan tindakan keamanan tambahan selama instalasi sistem, dan sistem harus menjamin:
 - a) Dalam lingkungan pasien, tingkat keselamatan yang sebanding dengan yang disediakan oleh peralatan listrik medis yang sesuai dengan IEC/EN 60601-1, dan
 - b) Di luar lingkungan pasien, tingkat keselamatan yang sesuai untuk peralatan listrik non-medis yang memenuhi standar keselamatan IEC atau ISO lainnya.
- 20 Menggunakan aksesoris selain yang ditentukan oleh pabrikan dapat menyebabkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan kekebalan elektromagnetik perangkat.
- 21 Semua aksesoris yang terhubung ke sistem harus dipasang di luar area pasien, apabila tidak memenuhi persyaratan IEC/EN 60601-1.
- 22 Produk harus dioperasikan oleh dokter atau di bawah instruksi dokter.
- 23 Tidak terdapat perlindungan defibrilasi pada produk ini. Oleh sebab itu jangan menggunakan produk selama prosedur *HF electro-surgery* atau MRI; jika tidak, hal tersebut dapat membahayakan pasien atau operator.
- 24 Apabila beberapa instrumen dihubungkan ke pasien, jumlah arus bocor dapat melebihi batas yang ditentukan oleh IEC/EN 60601-1 Hal tersebut dapat menimbulkan bahaya keselamatan. Konsultasikan dengan petugas servis Pengguna.
- 25 Pastikan daya dimatikan dan steker dicabut dari stop kontak AC sebelum menyambungkan atau melepaskan kabel power ke peralatan. Jika tidak, pasien atau operator dapat mengalami sengatan listrik atau cedera lainnya.
- 26 **BAHAYA SENGATAN LISTRIK** - Jangan menghubungkan peralatan listrik non-medis, yang telah dihubungkan sebagai bagian dari sistem, secara langsung ke stop kontak saat peralatan non-medis dimaksudkan untuk dihubungkan oleh beberapa stop kontak portabel dengan trafo isolasi.
- 27 **BAHAYA SENGATAN LISTRIK**- Jangan menghubungkan peralatan listrik, yang belum disuplai sebagai bagian dari sistem, ke beberapa stopkontak portabel yang memasok sistem.
- 28 Jangan melebihi beban maksimum yang diizinkan saat menggunakan beberapa stopkontak portabel untuk menyuplai perangkat.

PERINGATAN

- 29 Jangan menggunakan produk ini secara bersamaan dengan peralatan lain yang terhubung dengan PASIEN, seperti alat pacu jantung atau stimulator listrik lainnya.
- 30 Lepaskan kabel power sebelum mengganti fuse. Ganti fuse dengan spesifikasi yang sama.
- 31 Jangan memperbaiki unit utama atau aksesoris apa pun yang digunakan dengan pasien.
- 32 Perakitan produk dan modifikasi selama masa pakai aktual harus dievaluasi berdasarkan persyaratan IEC60601-1.

Petunjuk penggunaan untuk proses monitoring yang tepat:

- 33 Produk tidak dapat digunakan untuk prosedur perawatan.
- 34 Alarm harus diatur sesuai dengan situasi pasien yang berbeda. Pastikan suara audio dapat diaktifkan saat alarm berbunyi.
- 35 Elektroda spiral dan kateter tekanan intrauterin merupakan aksesoris sekali pakai.
- 36 Aksesoris sekali pakai dimaksudkan untuk digunakan hanya sekali. Harap membuang dengan benar setelah digunakan dan jangan digunakan kembali.
- 37 Elektroda spiral dan kateter IUP merupakan aksesoris sekali pakai dan tidak boleh digunakan kembali.
- 38 IUPC tidak digunakan untuk mengukur tekanan intrauterin ekstraovular; hal tersebut dapat menyebabkan ketidaknyamanan atau cedera pada ibu.

Petunjuk penggunaan baterai:

- 39 Sebelum menggunakan baterai lithium-ion yang dapat diisi ulang (selanjutnya disebut baterai), pastikan untuk membaca manual dan tindakan pencegahan keselamatan secara menyeluruh.
- 40 Jangan membalikkan kutub baterai. Hal tersebut dapat menyebabkan ledakan.
- 41 Sebelum menggunakan baterai, pastikan untuk membaca manual dan tindakan pencegahan keselamatan secara menyeluruh. Pengoperasian yang tidak benar dapat menyebabkan baterai terlalu panas, kebakaran, ledakan, kerusakan, dan pengurangan kapasitas baterai.
- 42 Jangan memanaskan atau membuang baterai ke dalam api.
- 43 Jangan gunakan atau meletakkan baterai di dekat api atau tempat lain yang suhunya mungkin di atas +60 C (+140 F).
- 44 Jangan merendam, membuang, atau membasahi baterai dalam air/air laut.
- 45 Jangan merusak baterai: Jangan menusuk baterai dengan benda tajam seperti jarum; jangan memukul dengan palu, menginjak atau melempar atau menjatuhkan baterai; Jangan membongkar atau memodifikasi baterai.
- 46 Jangan menyolder kabel utama dan terminal baterai secara langsung.

PERINGATAN

- 47 Gunakan baterai hanya pada produk ini. Jangan menghubungkan baterai langsung ke stopkontak atau pengisi daya pemantik rokok.
- 48 Keluarkan baterai dan simpan di tempat yang sejuk dan kering jika produk tidak digunakan dalam waktu yang lama.
- 49 Jika cairan bocor dari baterai tumpah ke kulit atau pakaian Pengguna, segera cuci dengan air bersih.
- 50 Jika cairan bocor dari baterai masuk ke mata, jangan menggosok mata. Cuci dengan baik menggunakan air bersih dan segera periksa ke dokter.
- 51 Jauhkan dari api apabila terdapat kebocoran atau bau busuk terdeteksi.
- 52 Jika baterai tidak digunakan untuk waktu yang lama, isi daya baterai setidaknya setiap enam bulan sekali untuk menghindari pengosongan yang berlebihan.
- 53 Berhenti menggunakan baterai jika baterai dalam kondisi panas, bau, perubahan warna, deformasi atau kondisi abnormal terdeteksi selama penggunaan, pengisian daya, atau penyimpanan. Jauhkan dari produk.
- 54 Jangan sambungkan konektor kabel baterai atau soket baterai dengan benda logam, yang dapat mengakibatkan korsleting.
- 55 Jangan mencabut baterai selama proses monitoring.
- 56 Jangan gunakan baterai dengan kerusakan serius atau deformasi.
- 57 Hanya personel yang berwenang yang boleh melakukan penggantian *button cell*.
- 58 Hanya *button cell* isi ulang yang disediakan atau direkomendasikan oleh PT. SINKO PRIMA ALLOY dapat digunakan.

PERHATIAN

- 1 Undang-undang Federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter.
- 2 Perangkat ini dirancang untuk pengoperasian secara terus menerus. Hindari percikan cairan pada perangkat.
- 3 Perbaikan produk hanya boleh dilakukan oleh personel yang berkualifikasi.
- 4 Jaga kebersihan lingkungan. Hindari getaran. Jauhkan dari obat korosif, area debu, lingkungan bersuhu tinggi dan lembab.
- 5 Saat memasang unit ke dalam kabinet, berikan ventilasi yang memadai, aksesibilitas untuk servis, dan ruang untuk pengoperasian yang memadai.
- 6 Jangan mengoperasikan unit pada area yang lembab atau basah. Hindari menggunakan peralatan segera setelah memindahkannya dari lingkungan yang dingin ke lokasi yang hangat dan lembab.
- 7 Coupler digunakan sebagai sarana isolasi dari sumber listrik. Posisikan produk di lokasi di mana operator dapat dengan mudah mengakses perangkat pemutus.
- 8 Jangan mensterilkan monitor atau aksesoris apa pun dengan autoklaf atau gas.
- 9 Saat mencuci aksesoris Belt, suhu air tidak boleh melebihi +60 C (+140 F).

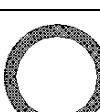
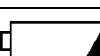
PERHATIAN

- 10 **Interferensi Elektromagnetik** - Pastikan bahwa lingkungan tempat produk dipasang tidak terkena sumber interferensi elektromagnetik yang kuat, seperti CT, pemancar radio, dll. Meskipun perangkat tersebut sudah sesuai dengan persyaratan radiasi standar nasional, namun produk tetap dapat terinterferensi.
- 11 **Interferensi Elektromagnetik** - Jangan menggunakan ponsel didekat produk selama proses monitoring.
- 12 **Interferensi Elektromagnetik** – Pengukuran DJJ menggunakan ultrasound merupakan pengukuran sensitif yang melibatkan sinyal dengan amplitudo rendah. Tingkat imunitas untuk medan elektromagnetik RF yang teradiasi dan gangguan yang disebabkan oleh medan RF terbatas pada batasan teknologi. Untuk memastikan bahwa medan elektromagnetik eksternal tidak menyebabkan pengukuran yang salah, disarankan untuk menghindari penggunaan peralatan yang memancarkan listrik di dekat produk.
- 13 **Interferensi Elektromagnetik** – Produk tidak boleh digunakan berdekatan, atau ditumpuk dengan, peralatan lain.
- 14 Tidak ada yang khusus dari interferensi elektromagnetik pada produk tetapi karakteristik dari produk masih digunakan hingga saat ini. Performa ini disebabkan oleh *high gain front end amplifiers* yang sangat sensitive dan digunakan untuk memproses sinyal fisiologis yang lemah dari pasien. Di antara berbagai sistem pemantauan yang telah digunakan secara klinis, interferensi dari sumber elektromagnetik jarang menjadi masalah.
- 15 Saat baterai diisi, digunakan atau disimpan, jauhkan dari benda atau bahan yang bermuatan listrik statis.
- 16 Jika terminal baterai menjadi kotor, bersihkan dengan kain kering sebelum menggunakan baterai.
- 17 Kisaran suhu pengisian daya yang disarankan adalah dari 0 °C (+32 °F) hingga +40 °C (+104 °F). Jangan melebihi kisaran tersebut.
- 18 Baterai memiliki siklus hidup. Apabila waktu penggunaan produk menggunakan baterai menjadi jauh lebih singkat dari sebelumnya, masa pakai baterai akan akan berakhir. Ganti baterai dengan spesifikasi sama seperti yang disediakan atau direkomendasikan oleh pabrikan.
- 19 Keluarkan baterai yang masa pakainya telah habis dari unit segera. Untuk informasi tentang memasang dan melepas baterai dari monitor, baca manual dengan seksama.
- 20 Matikan monitor dan cabut steker sebelum prosedur pembersihan.

PERHATIAN

- 21 Perangkat dan aksesoris harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat setelah masa pakainya habis. Atau, mereka dapat dikembalikan ke produsen untuk didaur ulang atau dibuang dengan benar. Baterai adalah limbah berbahaya. JANGAN membuangnya bersama-sama dengan sampah rumah tangga. Di akhir masa pakainya, serahkan baterai ke tempat pengumpulan yang berlaku untuk daur ulang limbah baterai. Untuk informasi lebih detail tentang daur ulang produk atau baterai, silakan hubungi Kantor Sipil setempat, atau toko tempat Pengguna membeli produk.
- 22 Peralatan komunikasi RF portabel dapat mempengaruhi peralatan listrik medis, lihat bagian A7.4 *Jarak Pemisahan yang Direkomendasikan*.
- 23 Sterilitas tidak dapat dijamin jika *Fetal Spiral Electrode* rusak atau terbuka.
- 24 *Fetal Spiral Electrode* telah disterilkan dengan radiasi gamma. Jangan disterilkan ulang.

1.6 Definisi dan Simbol

1		Soket untuk transduser ultrasound 1 (Type BF applied part)
2		Soket untuk transduser ultrasound 2 (Type BF applied part)
3		Soket untuk kabel DECG (Type CF applied part)
4		Soket untuk transduser TOCO (Type BF applied part) atau kabel IUP (Type BF applied part)
5		Soket untuk <i>Remote Event Marker</i> (Type BF applied part)
6		Soket untuk Stimulator Janin (Type BF applied part)
7		Type BF applied part
8		Type CF applied part
9		Pemeriksaan baterai

10		Arus bolak-balik
11		Stand-by
12		Sakelar ON/OFF
13		Start
14		AUDIO OFF
15		Penyesuaian titik nol
16		Penanda
17		Perekam grafis
18		Pemilih <i>channel</i> dengan kontrol logika
19		Ekuipotensialitas
20		Fuse
21		Perhatian
22		Peringatan (Latar Belakang: Kuning; Simbol & Garis Besar: Hitam)
23		Instruksi pengoperasian
24		Lihat Buku Manual (Latar Belakang: Biru; Simbol: Putih)
25		Aerial (USA: Antenna)
26		Koneksi USB (Universal Serial Bus)
27		Serial interface
28		Port jaringan

29		Metode pembuangan
30	P/N	Nomor Bagian
31	[SN]	Nomor Seri
32		Tanggal produksi
33		Pabrikan
34		Simbol umum untuk pemulihan/dapat didaur ulang
35	Rx Only	Perhatian: Undang-undang Federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter

CATATAN:

Buku petunjuk dicetak hitam putih.

Bab 2 Monitor dan Aksesoris

2.1 Membuka dan Mengecek Paket

Periksa paket secara visual sebelum dilakukan pembongkaran. Jika terdapat tanda-tanda kerusakan yang terdeteksi, hubungi operator untuk melakukan klaim kerusakan.

Membuka paket; keluarkan monitor dan aksesoris dengan hati-hati. Simpan paket untuk kemungkinan transportasi atau penyimpanan di masa mendatang. Periksa komponen sesuai dengan daftar kemasan.

- ◆ Periksa apakah terdapat kerusakan mekanis.
- ◆ Periksa semua kabel dan aksesoris.

Jika terdapat masalah, hubungi produsen atau distributor lokal Pengguna segera.

2.2 Overview Produk



Gambar 2-1 Tampilan Produk



Gambar 2-2 Tampilan Kiri

10 Holder aksesoris



Gambar 2-3 Tampilan Depan

11. Soket Aksesoris



Gambar 2-4 Panel Belakang

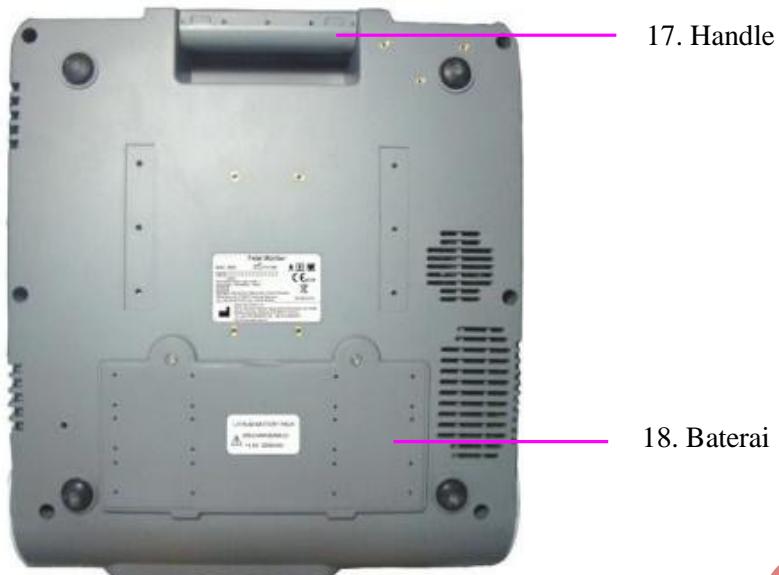
12. Soket Daya

13. Terminal Grouding Ekuipotensial

14. Soket DB9

15. Soket RJ45

16. Soket USB



2.2.1 Tombol dan Knob



Gambar 2-6 Tombol dan Knob

Produk ini merupakan perangkat yang mudah digunakan dengan pengoperasian yang dilakukan melalui beberapa tombol di panel depan dan knob kontrol. Fungsi tombol-tombol tersebut adalah sebagai berikut:



(1) Power Switch

Fungsi: Menghidupkan atau mematikan unit.



(2) *Tombol START

Fungsi: Memulai pemeriksaan atau kembali ke *interface* utama

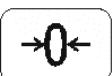
Selama pemeriksaan, tekan tombol ini untuk memulai monitoring (pada *interface* utama) atau kembali ke *interface* utama (dalam menu pengisian informasi pasien atau menu pengaturan).



(3) Tombol SILENCE

Fungsi: Mematikan suara alarm

Tekan tombol ini untuk mengaktifkan atau menonaktifkan suara alarm.

(4) Tombol AUTO Zero

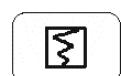
Fungsi: Mereset nilai TOCO

Tekan tombol ini untuk mereset grafik dan nilai kontraksi TOCO eksternal atau IUP ke titik referensi 0.

(5) Tombol Mark

Fungsi: Menandai adanya suatu *event*.

Tekan tombol ini untuk menandai adanya suatu *event* seperti kontraksi, kelainan pada grafik, dll.

(6) *Tombol Print

Fungsi: Untuk memulai/menghentikan proses *printing*.

(7) Tombol Channel

Fungsi: Mengganti *channel*

Tekan tombol ini, untuk beralih ke suara DJJ antara US1 dan US2.

(8) TOMBOL KNOB

Fungsi: Menyesuaikan volume, beralih antara menu pengaturan, dll.

Tombol knob dapat ditekan dan diputar searah atau berlawanan arah jarum jam. Semua pengoperasian pada layar atau menu diatur menggunakan tombol knob.

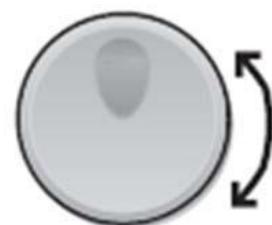
Sebuah *highlight* persegi panjang yang muncul setiap kali knob diputar selanjutnya disebut sebagai kursor. Saat kursor berada pada menu tertentu, pengguna dapat menekan tombol knob untuk membuka submenu dan melakukan pengaturan.

Cara penggunaan tombol knob:

1) Putar tombol knob untuk memindahkan kursor;

2) Tekan tombol knob dan salah satu dari tiga kondisi berikut akan terjadi:

- Muncul menu pada layar, atau menu diganti dengan yang baru;
- Muncul submenu dengan beberapa pilihan. Jika submenu memiliki lebih dari 6 pilihan, pilihan tsb akan ditampilkan di lebih dari satu halaman. Pilih **Prev** untuk beralih ke halaman sebelumnya, atau pilih **Next** untuk beralih ke halaman berikutnya.
- Fungsi pada submenu yang dipilih akan beroperasi.



CATATAN:

- 1 Kata "select" digunakan untuk menjalankan fungsi pada item yang dipilih.
- 2 Jika suara tombol diaktifkan, monitor akan mengeluarkan suara tombol normal saat prosedur operasi berjalan semestinya, dan mengeluarkan suara "Di" yang tajam saat operasi tidak berjalan semestinya.

PERHATIAN

Harap hindari pengoperasian yang bersifat merusak seperti terus menerus menekan tombol atau tombol knob.

2.2.2 Indikator

Terdapat empat indikator yang terletak di bagian atas layar dan panel depan. Urutan dari atas ke bawah meliputi: indikator alarm, indikator pengisian daya, indikator AC dan indikator Power yang dijelaskan pada Tabel 2-1:

Indikator	Status Indikator	Arti
Indikator Alarm	Flash atau lampu kuning	Alarm aktif.
	Off	Tidak ada alarm yang aktif.
Indikator Pengisian Daya 	On	Proses pengisian daya baterai.
	Off	Tidak ada pengisian daya baterai atau baterai terisi penuh.
Indikator AC 	On	Monitor terhubung ke catu daya AC.
	Off	Monitor tidak terhubung ke catu daya AC.
Indikator daya 	On	Monitor dihidupkan.
	Off	Monitor dimatikan.

Tabel 2-1 Deskripsi indikator

2.3 Aksesoris

Transduser ultrasound, transduser TOCO, *remote event marker*, dan stimulator janin harus dipasang ke soket panel yang sesuai.

2.3.1 Transduser Ultrasound (US)



Gambar 2-7 Transduser Ultrasound

2.3.2 Transduser TOCO



Gambar 2-8 Transduser TOCO

PERHATIAN

Tingkat perlindungan terhadap masuknya air pada transduser ultrasound dan transduser TOCO adalah IPX8. Transduser tersebut dapat terus menerus direndam dalam air hingga kedalaman 1,1 meter selama 24 jam, tetapi tidak diperbolehkan untuk direndam dalam pelarut organik, seperti etanol.

2.3.3 Belt



Gambar 2-9 Belt

2.3.4 Remote Event Marker



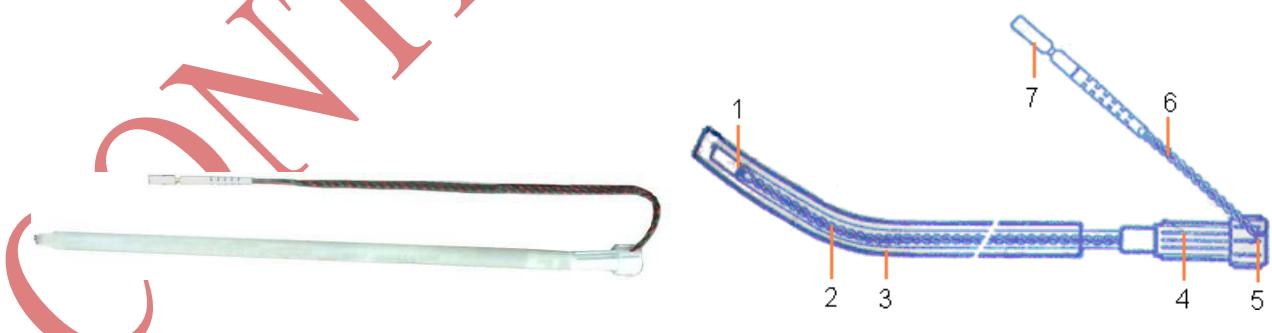
Gambar 2-10 Remote Event Marker

2.3.5 Kabel DECG (Opsional)



Gambar 2-11 Kabel DECG

2.3.6 Fetal Spiral Electrode (Opsional)



Gambar 2-12 Fetal Spiral Electrode

1	Reference Electrode	2	Drive Tube	3	Guide Tube
4	Drive Handle	5	Handle Notch	6	Electrode Wire
7	Safety Cap				

2.3.7 Kabel IUP (Opsional)



Gambar 2-13 Kabel konektor IUP

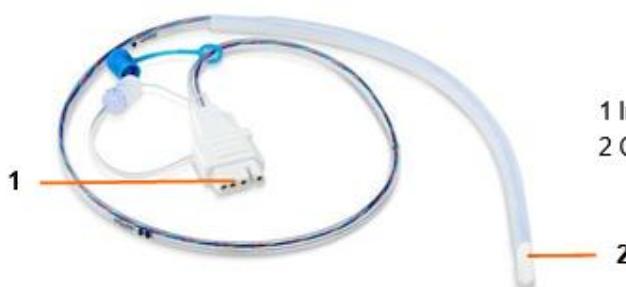


Gambar 2-14 Kabel IUP

- 1 Interface to IUP Cable
2 Connecting plug
3 Interface to IUP Catheter

- 4 Interface to Connecting Cable

2.3.8 Kateter IUP (Opsional)



- 1 Interface to IUP Cable
2 Catheter

Gambar 2-15 Kateter IUP

2.3.9 Stimulator Janin (Opsional)



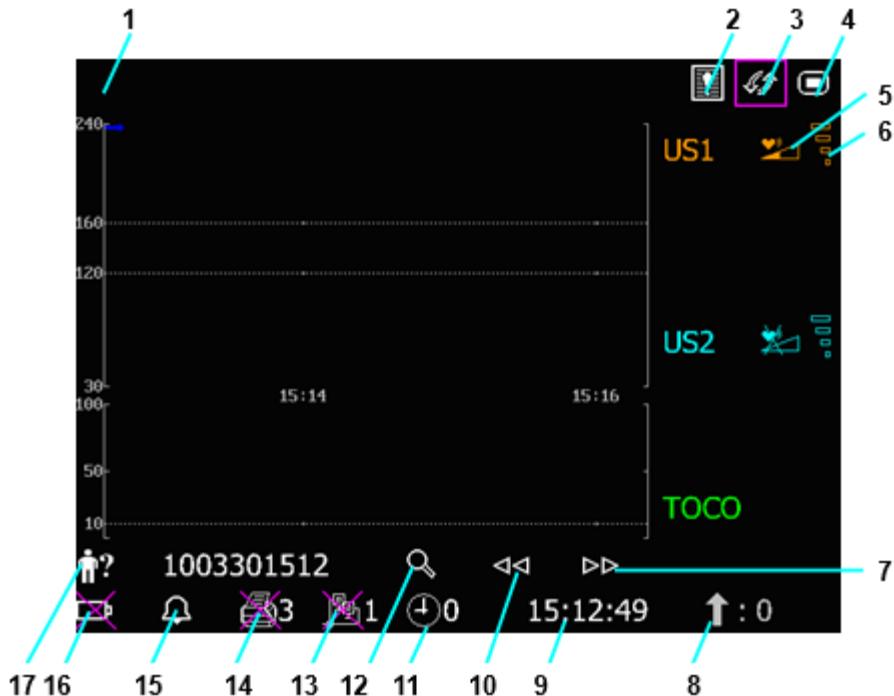
Gambar 2-16 Stimulator Janin

CATATAN:

1. Stimulator janin merupakan aksesoris opsional
2. Lihat pada bab panduan penggunaan stimulator janin untuk petunjuk pengoperasian.

2.4 Screen

2.4.1 Interface Utama



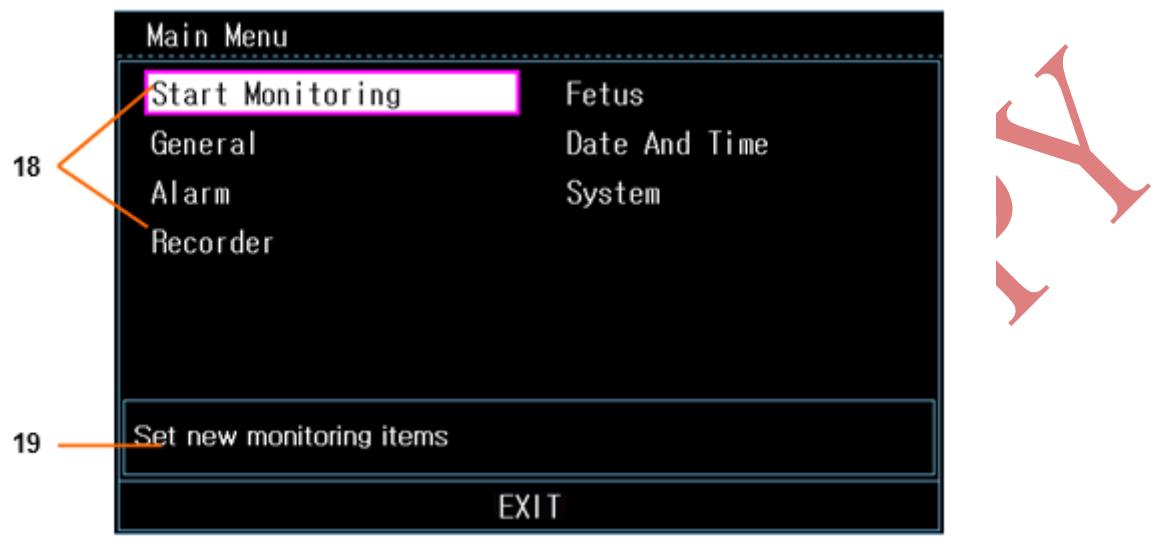
Gambar 2-17 Interface Utama

Item	Elemen pada screen	Deskripsi	
1	Area informasi alarm		
2		Histori alarm	
3		Mengubah mode display (Terdapat 3 mode display)	
4		Menu pengaturan	
5	Indikator dan pengaturan volume suara DJJ: : suara DJJ pada channel ini dalam kondisi menyala. 	: suara DJJ pada channel ini dalam kondisi senyap.	
6	Indikator kualitas sinyal DJJ: lemah	 sedang	 optimal
7, 10		Berpindah antar halaman hasil perekaman	

8		Penghitung jumlah MFM/AFM
9	15:12:49	Waktu pada sistem
11		Timer monitoring, angka di sebelah kanan menunjukkan durasi monitoring saat ini.
12		Berisi file data pasien
13	Koneksi jaringan/indikator jumlah perangkat yang terhubung: On line Offline	(1 merupakan jumlah perangkat yang terhubung)
CATATAN: Indikator koneksi jaringan tidak ditampilkan apabila versi jaringan adalah Insight atau Philips .		
14	Status printer/indikator kecepatan: 	Proses printing sedang berjalan (3 merupakan dari kecepatan pencetakan: 3 cm/mnt.)
15	Indikator status suara alarm: 	Suara alarm aktif Suara alarm dinonaktifkan tanpa batas waktu Suara alarm dinonaktifkan dengan batas waktu
16	Indikator status baterai: Baterai berkapasitas 100% Baterai berkapasitas 75% Baterai berkapasitas 50% Baterai berkapasitas 25% Kapasitas baterai hampir habis dan butuh untuk di recharge Tidak ada baterai yang dipasang ke unit	
17	? 1003301512	ID Pasien

2.4.2 Setup Interface

Menu setup disediakan untuk mengubah konfigurasi produk dan pengaturan monitoring. Tekan tombol Pengaturan  pada *interface* utama untuk membuka menu ini.



Gambar 2-18 Menu Pengaturan

Item	Elemen screen
18	Item Pengaturan
19	Deskripsi fungsi

Pada menu utama pengaturan, pengguna memiliki akses ke semua item selain item **System**. Pengguna dapat memilih **EXIT** untuk keluar dari menu utama.

Semua item dalam menu utama memiliki submenu. Untuk mengonfirmasi perubahan pengaturan pada submenu, pengguna harus memilih **OK** untuk keluar. Jika pengguna tidak ingin menyimpan pengaturan baru, pilih **Cancel**, atau tekan tombol **START** untuk kembali ke *interface* utama. Jika tidak ada operasi yang dilakukan dalam 30 detik, menu akan kembali ke direktori atas. Perubahan tidak akan disimpan.

Setelah Pengguna memilih **OK** untuk mengonfirmasi perubahan pengaturan, pengaturan baru akan disimpan dalam memori jangka panjang monitor. Jika monitor dihidupkan kembali setelah dimatikan atau listrik mati, monitor akan tetap berada pada settingan sebelumnya.

Saat kursor berada pada salah satu item, layar akan memberikan deskripsi fungsi singkat mengenai item tersebut (Bagian no 19 pada Gambar 2-18).

Bab 3 Panduan Instalasi

3.1 Memasang Baterai

PERINGATAN

- 1 Matikan produk dan cabut kabel power sebelum memasang atau melepas baterai.
- 2 Ketika baterai menunjukkan daya rendah, harap ganti baterai baru atau lakukan pengisian daya baterai.

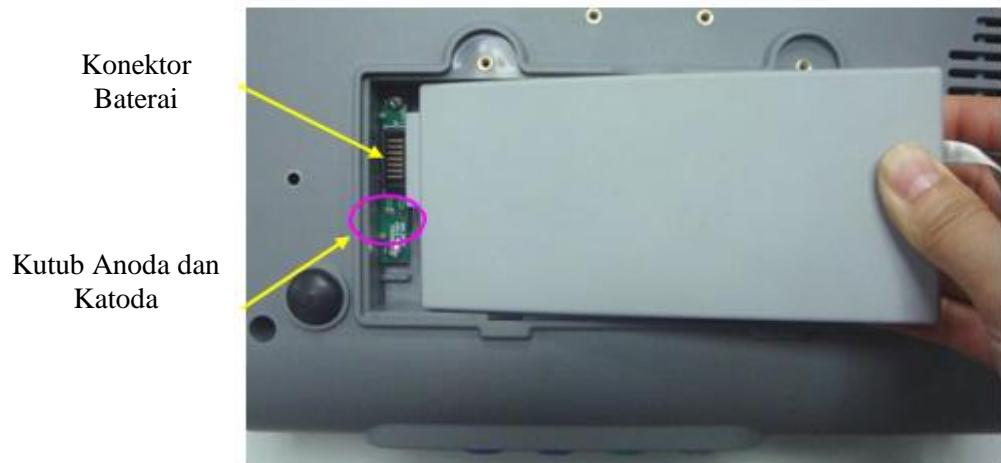
Jika produk dilengkapi dengan baterai lithium-ion yang dapat diisi ulang, ikuti langkah-langkah berikut untuk prosedur pemasangan baterai:

(1) Memasang Baterai

- 1) Tutup LCD dan kunci hingga berbunyi klik, lalu letakkan monitor secara terbalik di atas permukaan datar yang dilapisi kain atau alas pelindung jenis lain.
- 2) Lepaskan sekrup kompartemen baterai menggunakan obeng (+). Kemudian lepaskan penutup kompartemen baterai.



- 3) Ambil baterai dan masukkan ke dalam kompartemen. Pastikan konektor baterai ada di sebelah kiri dan label baterai menghadap ke bawah



PERINGATAN

Jangan menyentuh anoda dan katoda baterai bersama-sama dengan jari atau bahan logam, untuk menghindari bahaya bagi pengguna dan baterai.

- 4) Rapikan pita putih baterai dengan cara memasukkannya ke dalam celah.



- 5) Tutup penutup kompartemen baterai dan kencangkan dengan sekrup.

(2) Melepas Baterai

Lepaskan baterai dengan urutan terbalik. Pengguna dapat menarik pita pada ujung baterai untuk mengeluarkan baterai dari kompartemen.

CATATAN:

- 1 Isi daya baterai hingga penuh setiap kali setelah menggunakan perangkat.
- 2 Setelah perangkat dipindahkan atau disimpan, baterai harus diisi ulang.

Menghubungkan kabel power akan mengisi daya baterai tidak peduli apakah produk dinyalakan atau tidak.

3.2 Instalasi Produk

Produk harus ditempatkan pada permukaan yang datar.

Atau, jika dilengkapi dengan perangkat yang tepat, dapat dipasang di dinding atau troli. Konsultasikan dengan produsen untuk informasi lebih lanjut.

PERHATIAN

- 1 Instalasi harus dilakukan oleh personel berkualifikasi yang diberi wewenang oleh pabrikan.
- 2 Jika Pengguna memilih untuk memasang produk di dinding, troli MT-803, troli MT-503 atau lokasi lain, pengguna bertanggung jawab untuk memastikan integritas dan soliditasnya telah dievaluasi oleh personel profesional yang terdaftar dan sesuai dengan semua peraturan setempat. Pabrikan tidak akan bertanggung jawab atas kegagalan dari prosedur instalasi yang tidak tepat.

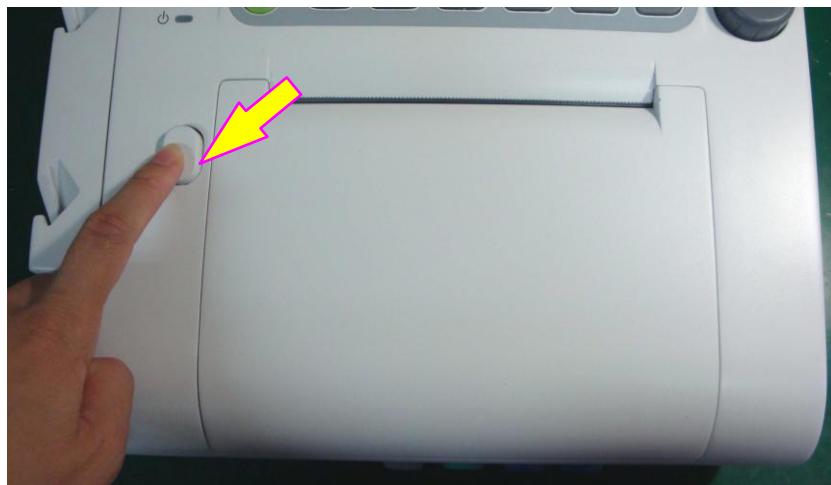
3.3 Memasang Kertas Printer

PERHATIAN

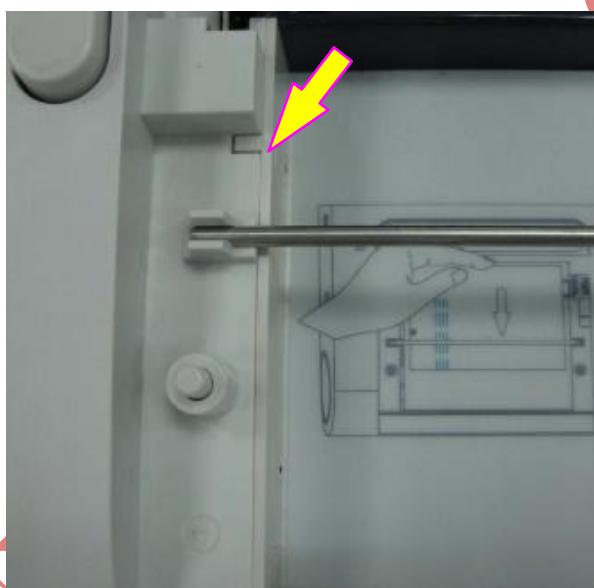
- 1 Gunakan hanya kertas printer yang disediakan oleh pabrikan, jika tidak, hal tersebut dapat merusak printer. Kerusakan seperti ini tidak termasuk dalam garansi.
- 2 Produk ini kompatibel dengan kertas printer GE dan Philips. Namun, hanya satu jenis kertas yang termasuk dalam *packing list* unit. Jika pengguna ingin menggunakan jenis kertas lain, hubungi pabrikan untuk konfirmasi terlebih dahulu, jika tidak, hal tersebut dapat menyebabkan kerusakan printer.

Jika produk digunakan untuk pertama kali atau saat kertas habis, pengguna harus memasukkan kertas ke printer. Berikut merupakan prosedur pemasangan kertas printer:

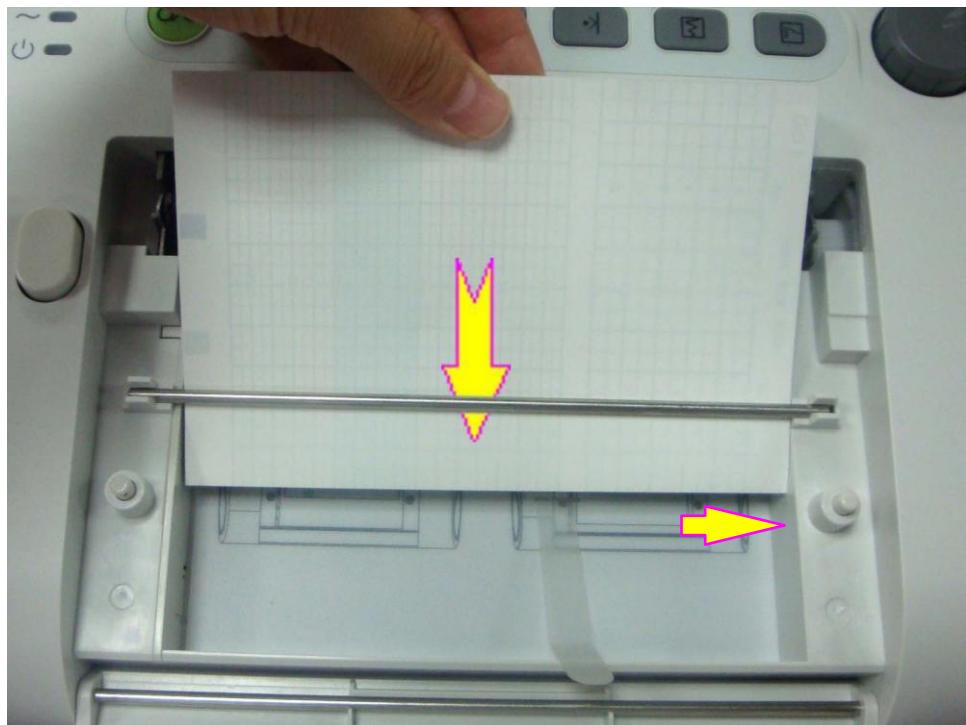
- 1) Tekan pengunci *paper drawer* pada panel depan untuk membuka penutup printer.



- 2) Periksa apakah terdapat penyekat kertas yang dipasang di sebelah kiri. Jika penyekat dipasang, pengguna hanya dapat menggunakan kertas printer PHILIPS, jika tidak, pengguna dapat menggunakan kertas printer GE.



- 3) Ambil dan keluarkan kertas termosensitif Z-fold dan periksa apakah kertas tersebut merupakan jenis kertas yang benar.
4) Letakkan kertas ke dalam *paper drawer* di bawah batang penahan, berbatasan dengan tepi kanan. Pastikan sisi kertas yang kosong menghadap pengguna dan area perekaman FHR berada di sebelah kiri.



- 5) Buka lipatan lembaran kertas dari bagian atas kemasan dan tarik ujungnya keluar dari *paper drawer* (pastikan kertas di dalam *paper drawer* tetap rata).



- 6) Tutup penutup *paper drawer* dan tekan ujungnya sampai terkunci dengan benar.



PERHATIAN

- 1 Hati-hati saat memasukkan kertas. Jangan menyentuh kepala cetak termosensitif atau sensor kertas dengan tangan, jika rusak karena listrik statis.
- 2 Pastikan paket kertas di laci tetap rata saat lembaran atas ditarik keluar dari laci. Jika defleksi kertas terdeteksi setelah penutup laci ditutup, muat ulang kertas untuk mencegah keluarnya jejak atau kertas macet.
- 3 Biarkan laci tetap tertutup kecuali saat memuat kertas atau melakukan servis.
- 4 Berhati-hatilah agar jari Pengguna tidak terjepit saat menutup penutup laci kertas.

3.4 Merobek Kertas Printer

Lakukan prosedur berikut untuk merobek kertas printer:

- 1) Tekan tombol **PRINT**  di panel depan apabila proses printing sedang berjalan.
- 2) Tarik ujung kertas ke atas (lipat kertas jika sangat panjang), dan gunakan kekuatan sedang untuk merobeknya dengan gerakan ke atas di sepanjang tepi pemotong kertas.

PERHATIAN

Selalu sobek kertas di sepanjang tepi lipatan kertas. Merobek kertas dengan kuat dapat merusak *printhead* atau menyebabkan kertas pada *paper drawer* tidak sejajar.

3.5 Penyesuaian Sudut Layar

Pengguna dapat melipat layar hingga benar-benar rata, atau memiringkannya ke sudut yang sesuai, sehingga monitor dapat diletakkan di permukaan yang rata atau dipasang di dinding.

Prosedur untuk memiringkan atau melipat layar,

- 1) Dorong pengait di atas layar ke kanan untuk membukanya.
- 2) Pegang bagian tengah layar di tepi atas dan dorong ke depan atau ke belakang ke sudut yang diinginkan.



3.6 Pemasangan Transduser

Periksa apakah terdapat kerusakan transduser yang terlihat setiap kali sebelum menghubungkannya ke monitor. Berikan perhatian khusus apabila terdapat retakan pada transduser dan kabel sebelum merendamnya ke dalam cairan konduktif.

Saat menghubungkan transduser ke monitor, pastikan simbol panah pada konektor menghadap ke atas.



Menghubungkan transduser



Melepas transduser

Saat melepas transduser, jepit bagian belakang steker transduser dan tarik keluar secara hati-hati.

CATATAN:

Jangan pernah mencoba melepaskan transduser dengan menarik kabel secara langsung.

3.7 Menempatkan Aksesoris pada Holder

Untuk melindungi aksesoris, letakkan aksesoris yang tidak digunakan pada holder. Holder aksesoris berada pada sebelah kiri panel depan. Holder pertama dari atas digunakan untuk meletakkan *remote event marker*, dan tiga sisanya digunakan untuk meletakkan transduser.

Untuk meletakkan transduser pada holder, pegang transduser di bagian tepinya, lalu letakkan *buckle* ke salah satu lubang pada holder. Pastikan kabel transduser berada di bagian bawah.

Untuk menempatkan *remote event marker*, masukkan ujung *remote event marker* yang kecil ke dalam lubang sejauh mungkin.

CATATAN:



Menempatkan transduser

Menempatkan *remote event marker*

Selama proses monitoring, transduser yang ditempatkan pada holder mungkin terpengaruh dan menghasilkan sinyal noise. Oleh karena itu, saat melakukan monitoring pasien, disarankan untuk melepas atau memutuskan transduser yang tidak digunakan.

3.8 Menghubungkan Kabel Power

- ◆ Pastikan catu daya AC produk memenuhi spesifikasi berikut: 100V-240V~, 50Hz/60Hz.
- ◆ Hubungkan salah satu ujung kabel power ke soket yang ada pada produk. Hubungkan ujung lainnya ke output daya tiga slot khusus untuk penggunaan di rumah sakit.
- ◆ *Equipotential grounding terminal* digunakan untuk koneksi konduktor pemerataan potensial. Oleh karena itu, disarankan untuk melakukan *grounding* pada unit.

PERINGATAN

Apabila terdapat keraguan pada sistem *protective earth*, daya monitor harus disuplai oleh catu daya internal saja (baterai).

CATATAN:

- 1 Pastikan produk diletakkan di tempat yang mudah untuk melakukan koneksi kabel power.
- 2 Ketika pasokan listrik terputus, perangkat beralih ke catu daya internal dan beroperasi secara normal apabila baterai dipasang pada unit. Jika baterai tidak dipasang, monitor akan mati dan menyimpan pengaturan sebelumnya pada pengoperasian berikutnya.
- 3 Setelah catu daya AC tersambung, harap tunggu minimal 2 detik sebelum menekan tombol POWER untuk menghidupkan monitor.

Bab 4 Alarm

4.1 Klasifikasi Alarm

Produk memiliki dua jenis alarm: alarm pasien dan alarm teknis.

Alarm pasien menunjukkan kondisi vital dari pasien melebihi atau kurang dari batas yang ditentukan. Alarm pasien dapat dinonaktifkan.

Alarm teknis menunjukkan bahwa produk terdapat kegagalan teknis sehingga produk tidak dapat dilakukan untuk monitoring pasien. Alarm teknis tidak dapat dinonaktifkan.

Alarm memiliki dua level: medium dan rendah. Alarm tingkat medium merupakan peringatan serius, yang ditandai dengan simbol**; alarm tingkat rendah merupakan peringatan umum.

Alarm tingkat medium memiliki prioritas lebih tinggi daripada alarm tingkat rendah. Jika kedua jenis alarm aktif secara bersamaan, monitor akan membunyikan indikator alarm untuk tingkat medium.

Sistem mengatur semua level alarm, dan pengguna tidak dapat mengubahnya.

4.2 Alarm Suara

Apabila alarm suara tidak dinonaktifkan, indikator alarm akan ditampilkan sebagai berikut . (Kisaran tingkat kebisingan alarm suara adalah 45dB ~ 85dB.)

Alarm tingkat medium: a -Doll nada diulang tiga kali, dan kemudian berhenti selama 5 detik.

Alarm tingkat rendah: : a -Doll nada terdengar sekali, dan kemudian berhenti selama 20 detik.

Tekan tombol **SILENCE** , untuk mensenyapkan alarm sementara atau tanpa batas waktu. Pengguna dapat mengurnya pada menu pengaturan.

Apabila alarm suara dinonaktifkan sementara, indikator alarm akan ditampilkan sebagai  diikuti dengan sisa waktu dibagian sebelah kanan. Apabila durasi senyap sudah habis, alarm suara diaktifkan kembali secara otomatis.

Apabila alarm suara dinonaktifkan tanpa batas, indikator alarm akan ditampilkan sebagai , yang berkedip selama satu detik dan berhenti selama satu detik. Alarm suara tidak dapat diaktifkan lagi hingga pengguna menekan tombol SILENCE  sekali lagi.

Namun, alarm visual akan tetap ditampilkan dan indikator alarm akan tetap menyala saat alarm aktif.

PERINGATAN

- 1 Jangan hanya menggunakan alarm suara untuk pemantauan pasien. Penyesuaian volume alarm ke tingkat rendah atau nonaktif selama pemantauan pasien dapat mengakibatkan bahaya bagi pasien. Ingatlah bahwa metode pemantauan pasien yang paling handal adalah menggabungkan pengawasan pribadi yang ketat dengan pengoperasian peralatan yang benar
- 2 Ketika tingkat kebisingan suara alarm setara dengan kebisingan sekitar, akan sulit bagi operator untuk mendengar alarm suara.

4.3 Alarm Visual

Saat alarm aktif,

- **Indikator alarm:** indikator alarm menyala.

Kategori Alarm	Warna Indikator	Flashing Frequency	Siklus
Alarm tingkat medium	kuning	0,4Hz hingga 0,8Hz	20% hingga 60% aktif
Alarm tingkat rendah	kuning	Konstan (aktif)	100% aktif

- **Informasi alarm:** Alarm berupa teks berwarna kuning yang muncul di area kiri atas *interface* utama.

- **Jumlah flashing:** Informasi alarm berkedip dengan frekuensi 2Hz.

Ketika lebih dari satu alarm dengan tingkat yang sama aktif, informasi alarm akan muncul di area yang sama secara berurutan.

Ketika lebih dari satu alarm dengan level berbeda aktif, hanya alarm dengan level tertinggi yang ditampilkan di area informasi alarm.

Informasi alarm pasien akan ditampilkan berupa:

- ◆ Teks, misalnya -** FHR2 RENDAH**; atau
- ◆ Dalam bentuk numerik, misalnya -** FHR2 115 < 120**; ** yang merupakan alarm tingkat medium; angka pertama adalah hasil pengukuran saat ini; sementara angka kedua adalah batas alarm preset.

Informasi alarm teknis ditampilkan dalam bentuk teks, misalnya -Fetus EQUIP MALF**.

PERINGATAN

Mengatur batas alarm ke nilai ekstrim dapat menyebabkan sistem alarm menjadi tidak efektif. Disarankan untuk menggunakan pengaturan default.

4.4 *Mengatur Durasi pada saat Alarm dalam Kondisi Senyap

Pengguna dapat memilih durasi pada saat alarm dalam kondisi senyap, dengan prosedur sbb:

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Alarm > Silence Duration**.
- 3 Pilih **Infinite** (default), **1 min**, **2 min** atau **3 min**.
- 4 Pilih **OK**.

4.5 Mengatur Tampilan Informasi alarm

Pengguna dapat mengubah tampilan informasi alarm pasien,

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Alarm > Message Form**.
- 3 Pilih **Text** (default) atau **Numeric**.
- 4 Pilih **OK**.

4.6 Mengatur Volume Alarm

Pengguna dapat mengubah volume alarm,

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Alarm > Alarm Volume**.
- 3 Pilih **Low** (default), **Medium** atau **High**.
- 4 Pilih **OK**.

4.7 Mengatur Durasi Penundaan ketika Sinyal Hilang

Ketika sinyal janin hilang dan kondisi ini berlanjut selama waktu tertentu, monitor akan mengeluarkan alarm teknis. Durasi penundaan ketika sinyal hilang dapat disesuaikan. Berikut prosedur untuk mengubah durasi,

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Alarm > Signal Loss Delay**.
- 3 Pilih **0** (default) ~ **300** detik, step = 10 detik.
- 4 Pilih **OK**.

4.8 *Histori Alarm

Histori alarm dapat merekam informasi alarm beserta informasi tanggal dan waktu. Monitor dapat menampilkan maksimal 100 informasi alarm. Ketika penyimpanan penuh, histori alarm akan menghapus informasi alarm paling awal secara otomatis.

Pilih tombol histori alarm  pada

<< Review Alarms >>		1/1
2010-04-23 10:16:45	** FHR1 LOW	(111<120)
2010-04-23 10:16:29	** FHR2 LOW	(118<120)
2010-04-23 10:16:11	** FHR1 LOW	(110<120)
2010-04-23 10:15:50	** FHR1 LOW	(115<120)
2010-04-23 10:14:18	Signals Overlap	(FHR1,FHR2)

OK

screen untuk membuka menu ini.

Setiap halaman akan menampilkan 10 histori alarm. Informasi “1/1” pada ujung kanan atas memiliki arti “halaman saat ini/jumlah halaman”.

Pengguna dapat memilih daftar histori alarm dan kemudian memutar tombol knob untuk melihat lebih banyak histori alarm.

Saat monitor dimatikan, atau catu daya terputus secara tidak sengaja, atau monitoring pada pasien baru dimulai, maka informasi alarm langsung akan dihapus.

4.9 Tindakan Perawatan Alarm

Saat alarm terjadi, pengguna harus:

- Mengenali jenis informasi alarm yang muncul.
- Memeriksa kondisi pasien.
- Mengidentifikasi penyebab alarm.
- Mematikan alarm jika diperlukan.

4.10 Menguji Fungsi Alarm

Untuk menguji fungsi alarm suara dan visual, lakukan hal berikut:

- 1 Hidupkan monitor.
- 2 Aktifkan alarm.
- 3 Atur batas alarm ke range yang kecil.
- 4 Stimulasi sinyal yang lebih tinggi dari batas alarm tinggi atau lebih rendah dari batas alarm rendah.
Atau lepaskan salah satu transduser US.
- 5 Periksa apakah alarm dapat terlihat dan terdengar dengan baik.

4.11 Default Alarm Pasien

Pengaturan Alarm	Opsi	Default
Alarm FHR1/FHR2	On, Off	On
Batas alarm rendah FHR1/FHR2	60 bpm ~ 205 bpm, step = 5	120 bpm
Batas alarm tinggi FHR1/FHR2	65 bpm ~ 210 bpm, step = 5	160 bpm
Alarm Delay pada FHR1 / FHR2	0 ~ 20 detik, step = 5	10 detik
Alarm level pada FHR1/FHR2	Medium, tidak dapat disesuaikan	Medium

CATATAN:

Batas alarm tinggi harus lebih tinggi dari batas alarm rendah. Saat mengatur batas alarm tinggi, Pengguna tidak memiliki akses ke opsi yang lebih rendah dari batas alarm rendah yang telah ditetapkan sebelumnya, dan sebaliknya.

CONTROLLED COPY

Bab 5 Printing

5.1 *Deskripsi Fungsi

Printer termal yang ada pada unit mendukung kertas printer jenis Amerika atau Standar Internasional. Printer pada unit dapat mencetak hasil rekaman secara *real-time*.

Produk mendukung beberapa fungsi lain yang tercantum di bawah ini:

- ◆ **Auto start printing:** Apabila fungsi ini diaktifkan, printer mulai mencetak secara otomatis saat monitoring pasien dimulai (tombol **START** ditekan). Jika tidak, Pengguna harus menekan tombol **PRINT** untuk mulai mencetak.
- ◆ **Printing timer:** *Printing timer* menentukan durasi waktu selama proses *printing*. Durasi dapat disesuaikan dengan melihat Bagian 5.2.3 *Changing the Print Timer*.
- ◆ **Fast printing:** Printer dapat mencetak data yang disimpan di monitor dengan kecepatan tinggi (hingga 15mm/dtk).
- ◆ **Penyimpanan Data:** Ketika kertas habis atau penutup printer terbuka, printer akan berhenti mencetak. Data mulai saat ini (paling lama 60 menit) akan disimpan sementara di memori internal. Saat kertas baru dimuat dan/atau penutup printer ditutup, data yang disimpan akan dicetak dengan kecepatan tinggi. Setelah data yang disimpan dicetak, printer beralih kembali untuk mencetak data saat ini dengan kecepatan normal secara otomatis.

CATATAN:

Saat monitor dimatikan, data di memori internal akan hilang.

- ◆ **FHR2 offset:** Pengguna dapat mengatur offset grafik FHR2 untuk memisahkan dua grafik FHR baik yang ada di layar atau hasil printer. Lihat Bagian 7.3.4 *Changing FHR2/DFHR Offset*.
- ◆ **Print self-check:** Printer akan mencetak *baseline* untuk prosedur *self-test* saat monitor dihidupkan.
- ◆ **Paper advance:** Saat proses *printing* berhenti, posisi kertas akan maju hingga lipatan kertas berada pada ujung penutup printer, sehingga kertas lebih mudah dirobek. Lihat Bagian 5.2.5 *Switching Paper Advance On or Off*.

5.2 Konfigurasi Pencetakan

CATATAN:

Semua parameter harus dikonfigurasi dengan baik sebelum proses printing dimulai. Pengguna tidak dapat mengubah konfigurasi selama proses printing berlangsung.

5.2.1 Mengaktifkan atau Menonaktifkan *Auto Start Printing*

Pengguna dapat mengaktifkan atau menonaktifkan *Auto Start Printing*:

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Start Monitoring > PRINT**.
- 3 Pilih **ON** atau **OFF**
(default).
- 4 Pilih **OK**.

5.2.2 *Memilih Kecepatan Kertas

Pengguna dapat memilih kecepatan kertas 1 cm/mnt, 2cm/mnt, atau 3cm/mnt:

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Recorder > Print Speed**.
- 3 Pilih **1 cm/min**, **2 cm/min** atau **3 cm/min** (default).
- 4 Pilih **OK**.

CATATAN:

Pengaturan kecepatan kertas yang berbeda menyebabkan grafik FHR yang tidak seragam pada hasil printer. Untuk menghindari adanya misinterpretasi, kami menyarankan pengguna untuk mengatur semua produk dengan kecepatan printing yang sama.

5.2.3 Mengubah Timer pada Printer

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Recorder > Timer**.
- 3 Pengaturan timer tersedia dalam rentang **10 ~ 90** (menit, step = 5), **Present ID** dan **Infinite**.
Untuk pengaturan dengan durasi tetap (10 ~ 90 menit), proses printing akan berhenti ketika durasi yang dipilih habis. Untuk **Present ID** dan **Infinite**, printer akan mencetak grafik pasien, dan berhenti secara otomatis ketika grafik pasien baru muncul. Jika tidak terdapat ID pada layar saat ini, printer dengan pengaturan **Present ID** mulai mencetak dari awal ID tersebut, dan dengan timer tetap atau **Infinite**, printer mulai mencetak dari batas kiri layar.
Apapun pengaturannya, printer berhenti ketika tombol **PRINT** ditekan di tengah proses monitoring.
- 4 Pilih **OK**.

5.2.4 Mengaktifkan atau Menonaktifkan *Print Self-Check*

Pengguna dapat mengaktifkan atau menonaktifkan *Print Self-Check*:

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Recorder > Print Self-Check**.
- 3 Pilih **ON** (default) atau **OFF**.
- 4 Pilih **OK**.

5.2.5 Mengaktifkan atau Menonaktifkan *Paper Advance*

Pengguna dapat mengaktifkan atau menonaktifkan *Paper Advance*:

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Recorder > Paper Advance**.
- 3 Pilih **ON** atau **OFF** (default).
- 4 Pilih **OK**.

CATATAN:

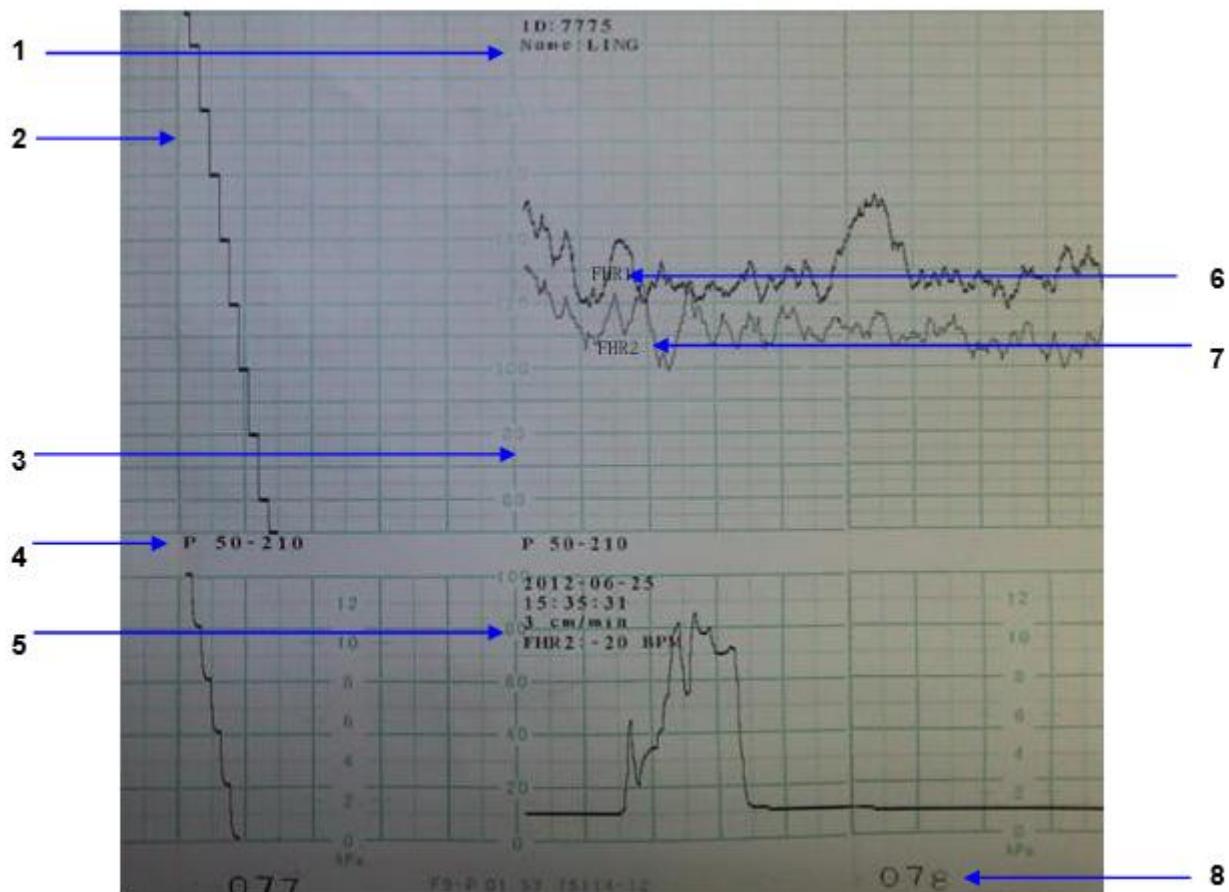
Opsi ini hanya tersedia apabila jenis kertasnya adalah PHILIPS.

5.3 Informasi pada Hasil Printout

PERINGATAN

- 1 Jika terdapat perbedaan antara tampilan layar dan hasil *printout*, maka yang menjadi acuan adalah hasil *printout*.
- 2 Apabila data meragukan, dokter harus membuat diagnosis berdasarkan kondisi nyata.

Gambar 5-1 merupakan contoh hasil *printout*. Pengguna dapat menemukan informasi sebagai berikut:



Gambar 5-1 Contoh hasil printout

Item	Informasi	Deskripsi
1	Informasi pasien	Berisi ID dan nama pasien.
2	Self-Check Trace	Hasil self-check trace produk untuk memeriksa apakah kertas printer dimuat dengan benar.
3	Tipe Kertas	American Standard: Memiliki rentang FHR 30 bpm ~ 240 bpm. International Standard: Memiliki rentang FHR 50 bpm ~ 210 bpm.
4	Jenis Kertas	Terdapat dua jenis kertas: F9-G dan F9-P.
5	Daftar informasi pemeriksaan	Berisi informasi tanggal, waktu, kecepatan printer, dan offset FHR2 yang muncul pada awal monitoring dan setiap sepuluh menit setelahnya.
6	Penanda FHR1	Grafik yang ditandai ditandai dengan tulisan "FHR1" merupakan grafik output dari US1.
7	Penanda FHR2	Grafik yang ditandai ditandai dengan tulisan "FHR2" merupakan grafik output dari US2.
8	Penanda Halaman	Terdapat 150 halaman pada setiap kertas printer. Ketika pengguna melihat penanda halaman akan berakhir, pengguna diharuskan untuk memuat kertas baru tepat pada waktunya.

Bab 6 Persiapan Pra Monitoring

6.1 Memeriksa adanya Kehidupan Janin

Proses monitoring janin menggunakan USG atau DECG terkadang tidak dapat membedakan antara sinyal jantung janin dan ibu. Berikut merupakan daftar sumber yang terkadang dianggap sebagai sinyal jantung janin:

- Sinyal detak jantung ibu yang tinggi.
- Aorta ibu atau sinyal pembuluh darah besar lainnya.
- Impuls elektrik dari jantung ibu ditransmisikan melalui janin yang baru saja meninggal.
- Gerakan dari janin yang sudah meninggal selama atau setelah pergerakan ibu.

Operator perlu memastikan adanya kehidupan janin dengan cara lain sebelum mulai menggunakan produk, seperti menggunakan fetoskop, stetoskop, stetoskop pinard atau USG.

6.2 Menyalakan Unit

PERINGATAN

- 1 Periksa apakah semua bagian logam terhubung ke kabel *protective earth* dan periksa apakah kabel dalam kondisi baik sebelum menyalakan monitor.
- 2 Jika terdapat kerusakan yang terdeteksi, atau monitor menampilkan beberapa informasi kesalahan, jangan gunakan produk. Hubungi teknisi biomedis di rumah sakit atau teknisi servis kami segera.

Tekan tombol **POWER**  pada panel depan untuk menghidupkan monitor. Indikator daya akan menyala dan terdapat *start-up* musik yang akan terdengar. Pengguna dapat mengoperasikan produk setelah *interface* utama muncul.

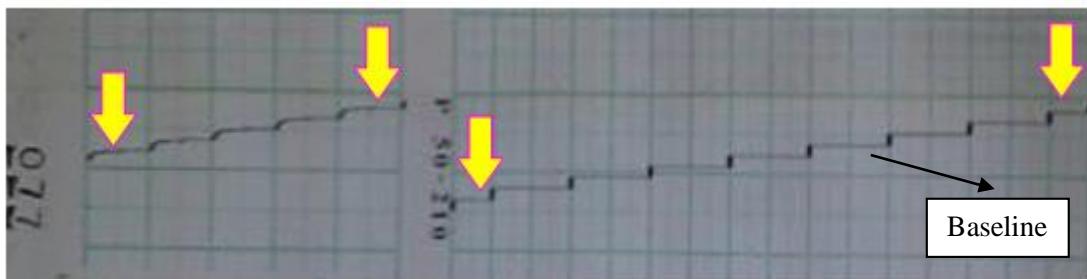
Pengguna dapat memilih untuk mengaktifkan atau menonaktifkan *start-up* musik,

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **General > Start-up Music**.
- 3 Pilih **ON** (default) atau **OFF**.
- 4 Pilih **OK**.

6.3 Memeriksa Kertas Printer

Produk menyediakan fungsi *print self-check* untuk memeriksa apakah kertas printer dimuat dengan benar.

Printer akan mencetak *baseline* setelah proses start-up (apabila menu **Print Self-Check** dalam kondisi ON). Amati awal dan akhir dari *baseline* yang dicetak (diilustrasikan dengan panah). Apabila kertas printer dimuat dan diatur dengan benar, bagian awal dan akhir harus berada tepat pada tepi kotak. Jika tidak sesuai dengan tepi kotak, muat ulang kertas atau meminta bantuan teknisi servis untuk memeriksa pengaturan kertas pada monitor.



Jika monitor tidak mencetak *baseline*, aktifkan Print Self-Check, kemudian restart monitor.

CATATAN:

Pastikan kertas dimuat dengan benar sebelum proses printing.

6.4 Mengatur Tanggal dan Waktu

Pengguna dapat mengubah tanggal dan waktu produk dengan prosedur sebagai berikut:

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Date And Time**.
- 3 Dari kiri ke kanan, angka digunakan untuk mengatur tahun, bulan, tanggal, jam, menit dan detik.
- 4 Pilih **Date Format** untuk format tanggal; terdapat tiga opsi: yyyy-mm-dd (default), mm/dd/yyyy dan dd/mm/yyyy.
- 5 Pilih **OK**.

PERINGATAN

- 1 Pengguna harus mengatur informasi tanggal dan waktu terlebih dahulu. Setelah informasi tanggal dan waktu diubah, monitor akan mulai melakukan monitoring dengan ID otomatis. Oleh karena itu, kami menyarankan pengguna untuk me-restart monitor setelah mengubah informasi tanggal atau waktu.
- 2 Jika tanggal dan waktu tidak dapat disimpan, kemungkinan baterai telah mencapai akhir masa pakainya. Hubungi petugas servis atau distributor lokal pengguna.

6.5 Menyesuaikan Volume

Monitor secara otomatis mendeteksi *channel* mana yang terhubung dengan transduser ultrasound.

Tombol penyesuaian volume dari *channel* yang terdeteksi ditampilkan sebagai  sementara yang lain menampilkan  Misalnya:



Tekan tombol **CHANNEL**  untuk beralih ke *channel* lain.

Menyesuaikan *default monitoring volume*:

Volume jantung janin kembali ke default setelah tombol **START**  ditekan. Volume jantung janin dapat disesuaikan. Berikut merupakan prosedur penyesuaian volume jantung janin,

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Start Monitoring > Volume**.
- 3 Pilih volume dari rentang 1 ~ 10 dengan kelipatan 1. Level default adalah 3.
- 4 Pilih **OK**.

Menyesuaikan *real-time monitoring volume*:

Jika pengguna kurang puas dengan volume default, pengguna dapat menyesuaikan volume denyut jantung secara *real-time*.

- 1 Pilih tombol volume  pada *interface* utama.
- 2 Putar tombol knob searah jarum jam sebesar satu langkah, maka volume akan meningkat satu tingkat (terdapat pilihan hingga sepuluh tingkat); indikator tingkat volume  meningkat satu pada setiap dua langkah; putar tombol knob berlawanan arah jarum jam untuk mengurangi volume.
- 3 Tekan tombol knob lagi untuk mengonfirmasi pilihan.

Menyesuaikan volume tombol:

Volume pada saat menekan tombol, memutar dan menekan knob juga dapat disesuaikan.

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **General > Key Volume**.
- 3 Pilih **Low** (default), **High** atau **OFF**.
- 4 Pilih **OK**.

6.6 Relokasi Transduser

Transduser dapat diikatkan menggunakan *belt* pada pasien untuk waktu yang lama tanpa henti. Dalam kasus yang jarang terjadi, hal tersebut dapat menyebabkan iritasi pada kulit pasien. Untuk menghindari iritasi kulit, silahkan periksa kulit pasien setidaknya setiap tiga jam. Jika ditemukan adanya iritasi kulit, pengguna harus memindahkan transduser ke tempat lain.

Posisi transduser ultrasound perlu sering diubah untuk melacak jantung janin. Hal tersebut wajar selama proses pemantauan. Namun tidak berlaku untuk transduser TOCO. Lakukan pemeriksaan secara berkala pada area transduser TOCO setidaknya setiap tiga jam sekali.

Untuk mengurangi risiko iritasi kulit, jangan biarkan sisa bahan pembersih atau bahan disinfektan pada permukaan transduser. Sebelum menggunakan bahan pembersih dan/atau bahan disinfektan, lihat bagian pembersihan dan disinfektan dalam manual ini. Bersihkan permukaan transduser dengan kain yang dibasahi dengan air sebelum dioleskan ke pasien.

Bab 7 Monitoring Janin

PERINGATAN

- 1 Produk dibuat untuk digunakan pada ruang perawatan *antenatal*, ruang prapersalinan, dan ruang bersalin, tetapi tidak untuk digunakan pada unit perawatan intensif (ICU), ruang operasi, atau untuk digunakan di rumah.
- 2 Tidak terdapat perlindungan terhadap defibrilasi pada produk ini. Jangan gunakan produk bersamaan dengan prosedur *electro-surgery* atau MRI.
- 3 Selalu periksa apakah pengaturan alarm sudah sesuai dengan kondisi pasien sebelum memulai pemantauan.

7.1 Monitoring FHR menggunakan Ultrasound

Pemeriksaan ultrasound merupakan salah satu metode untuk mendapatkan FHR. Menempatkan transduser ultrasound pada perut ibu akan mentransmisikan gelombang ultrasound ke jantung janin, dan menerima sinyal pantulan dari gelombang yang ditransmisikan tersebut.

PERINGATAN

- 1 Pastikan pengguna telah mengkonfirmasi adanya kehidupan janin dengan cara lain sebelum menggunakan produk untuk monitoring FHR.
- 2 Jangan melakukan monitoring FHR hingga sinyal jantung janin yang jelas terdeteksi.
- 3 Jika FHR tiba-tiba berkurang lebih dari 10 bpm, atau detak jantung janin terdengar lebih lambat secara tiba-tiba, periksa apakah yang sedang di monitor adalah MHR. Jika demikian, pindahkan transduser untuk mendapatkan sinyal jantung janin terbaik.
- 4 Lingkup aktivitas janin jauh lebih besar selama pertengahan trimester kehamilan (dari minggu ke-24 hingga minggu ke-28). Saat jantung janin menjauh dari transduser, harap tentukan kembali posisi jantung janin dan pindahkan transduser.
- 5 Periksa kulit pasien sebelum mengaplikasikan transduser untuk monitoring. Apabila kualitas kulit kurang baik, terutama saat kulit rusak atau teriritasi, harap ubah area untuk pengaplikasian transduser.

PERHATIAN

Disarankan untuk mulai mencetak grafik FHR setelah sinyal jantung janin yang jelas terdeteksi dan komputasi FHR telah stabil.

7.1.1 Part yang dibutuhkan

- 1) Transduser ultrasound 2) *Aquasonic coupling gel* 3) Belt

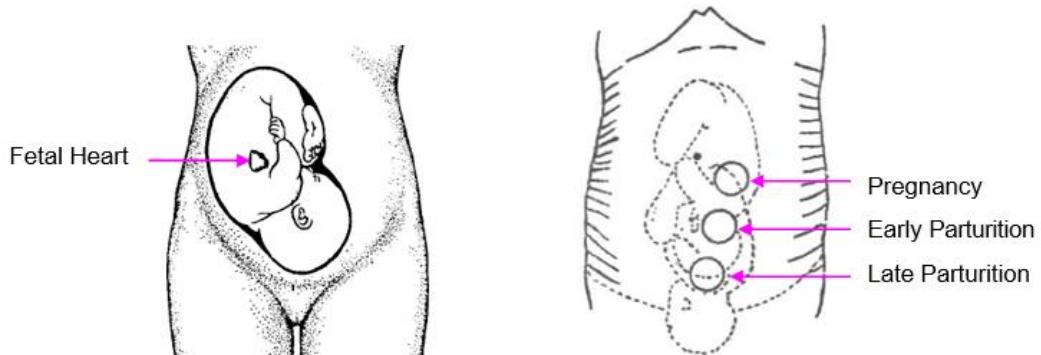
7.1.2 Prosedur Monitoring FHR

1) Menempatkan Belt Transduser

Tempatkan belt transduser di tempat tidur, pastikan belt berada di sekitar abdomen ketika dikencangkan dan kemudian baringkan pasien di tempat tidur. Atau, pasien dapat mengambil posisi duduk dan atur belt disekitar abdomen.

2) Menentukan Posisi Transduser

- Tentukan posisi janin menggunakan manuver *Leopold*.
- Cari lokasi jantung janin menggunakan stetoskop atau fetoskop. Sinyal jantung janin terbaik dapat diperoleh pada area punggung janin.
- Tempatkan transduser di atas pusar untuk presentasi kepala dan tempatkan transduser di bawah pusar untuk presentasi sungsang.



Gambar 7-1 Posisi Transduser Ultrasound (janin tunggal)

- Selama proses melahirkan, jantung janin akan bergerak ke bawah seiring dengan posisi janin yang akan keluar. Disarankan untuk memindahkan transduser sesuai dengan perpindahan posisi janin.

3) Akuisisi Sinyal Jantung Janin

Oleskan gel akustik dalam jumlah tertentu pada transduser dan gerakkan transduser perlahan di sekitar lokasi janin hingga gel merata. Sinyal jantung janin terbaik dapat diperoleh pada area punggung janin. Temukan setidaknya 2 atau 3 lokasi, dan pilih salah satu di mana suara jantung janin terdengar paling jelas, paling nyaring, dan stabil. Ketika transduser terhubung dengan benar, maka indikator sinyal jantung janin akan penuh. Saat pengguna memindahkan transduser di bagian abdomen, sesuaikan volume speaker agar dapat didengar dengan jelas.

4) Mengikat Posisi Transduser dengan Belt

Apabila sudah diperoleh sinyal jantung janin terbaik, ikat posisi transduser menggunakan belt. Pastikan belt terpasang dengan baik dan nyaman. Produk akan mengeluarkan suara detak jantung janin serta grafik dan nilai FHR akan ditampilkan di layar.

5) Mengkonfirmasi bahwa Janin adalah Sumber Sinyal

Teknologi *Doppler Ultrasound* digunakan untuk mengamati detak jantung janin secara eksternal, terdapat kemungkinan sinyal detak jantung ibu disalahartikan sebagai sinyal FHR. Sangat disarankan untuk memastikan bahwa nilai HR yang di monitoring merupakan milik janin.

Apabila sinyal detak jantung ibu disalahartikan sebagai sinyal FHR, diperlukan reposisi transduser.

CATATAN:

- 1 Nilai HR ibu yang tinggi dapat disalahartikan menjadi nilai HR janin. HR janin dapat dibedakan dengan HR ibu dengan cara merasakan denyut nadi ibu selama pemeriksaan.
- 2 Hasil pemeriksaan terbaik diperoleh apabila probe ditempatkan pada posisi optimal. Posisi dimana terdapat suara plasenta yang kuat atau suara aliran darah umbilikal harus dihindari.
- 3 Apabila posisi ibu terlentang dan janin berada dalam posisi *cephalic*, suara jantung terjelas biasanya ditemukan pada garis tengah di bawah umbilikus. Selama proses monitoring, wanita hamil yang terlalu lama berbaring dalam posisi terlentang harus dihindari karena kemungkinan terjadi *supine hypotension*. Posisi duduk atau menyamping dianggap lebih nyaman.
- 4 Proses monitoring yang lama dapat menyebabkan gel mengering terutama saat transduser dipindah. Tambahkan lebih banyak gel untuk memperoleh hasil terbaik.
- 5 Ketika diaplikasikan pada pasien, transduser ultrasound mungkin terasa hangat (kurang dari 2°C (3.6°F) di atas suhu lingkungan). Ketika TIDAK diaplikasikan pada pasien, suhu transduser berada di sekitar 40°C (104°F), suhu maksimum transduser adalah 43°C (109,4°F).

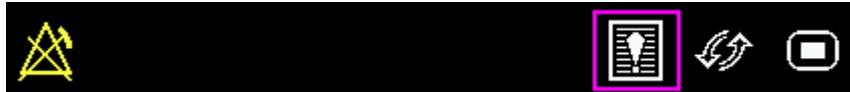
7.1.3 Mengaktifkan atau Menonaktifkan Alarm FHR

Pengguna dapat memilih untuk mengaktifkan atau menonaktifkan alarm FHR. Apabila alarm FHR dinonaktifkan, monitor tidak akan lagi memberikan alarm suara ataupun visual.

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Alarm > FHR > Alarm**.
- 3 Pilih **ON** (default) atau **OFF**.
- 4 Pilih **OK**.



Apabila alarm FHR dimatikan, simbol  akan muncul di area informasi alarm pada *interface* utama. Sebagai contoh:



PERINGATAN

Jangan mematikan alarm untuk kondisi di mana keselamatan pasien mungkin terancam.

7.1.4 Mengubah Batas Alarm FHR

Pengguna dapat mengubah batas alarm FHR.

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Alarm > FHR**.
- 3 Pilih nilai dari 60 ~ 205 untuk **low alarm limit**.
- 4 Pilih nilai dari 65 ~ 210 untuk **high alarm limit**.
- 5 Pilih **OK**.

7.1.5 Mengubah Delay Alarm FHR

Pengguna dapat mengubah delay alarm FHR. Delay alarm menunjukkan berapa lama hasil pengukuran terus melebihi batas sebelum alarm berbunyi.

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Alarm > FHR > Alarm Delay**.
- 3 Pilih nilai dari 0 ~ 20.
- 4 Pilih **OK**.

PERINGATAN

Delay alarm FHR dapat disesuaikan antara 0 hingga 20 detik.

7.1.6 Menguji Transduser Ultrasound

Berikut prosedur untuk menguji transduser Ultrasound:

- 1) Nyalakan unit.
- 2) Hubungkan transduser ultrasound ke unit.
- 3) Pegang transduser dengan satu tangan, dan sentuh perlahan bagian tengah transduser dengan tangan lainnya dalam frekuensi 2 kali per detik.



Gambar 7-2 Menguji Transduser Ultrasound

4) Periksa apakah nilai pada tampilan screen menunjukkan adanya perubahan nilai FHR.

Apabila transduser ultrasound tidak menampilkan perubahan nilai FHR pada *screen*, ulangi pengujian dengan transduser lain. Apabila transduser kedua dapat menampilkan nilai FHR, perlu dilakukan perbaikan pada transduser pertama. Namun apabila transduser kedua juga tidak dapat menampilkan nilai FHR dalam pengujian, hubungi pabrik untuk dilakukan perbaikan.

7.2 Monitoring FHR dengan DECG

7.2.1 Kontraindikasi

Fetal spiral electrode dapat digunakan ketika selaput ketuban pecah dan terdapat dilatasi serviks pada pasien. Ujung *fetal spiral electrode* dirancang untuk dapat menembus epidermis janin; oleh karena itu, trauma, pendarahan dan/atau infeksi dapat terjadi. Elektroda harus digunakan dengan pengawasan yang ketat terhadap teknik aseptik.

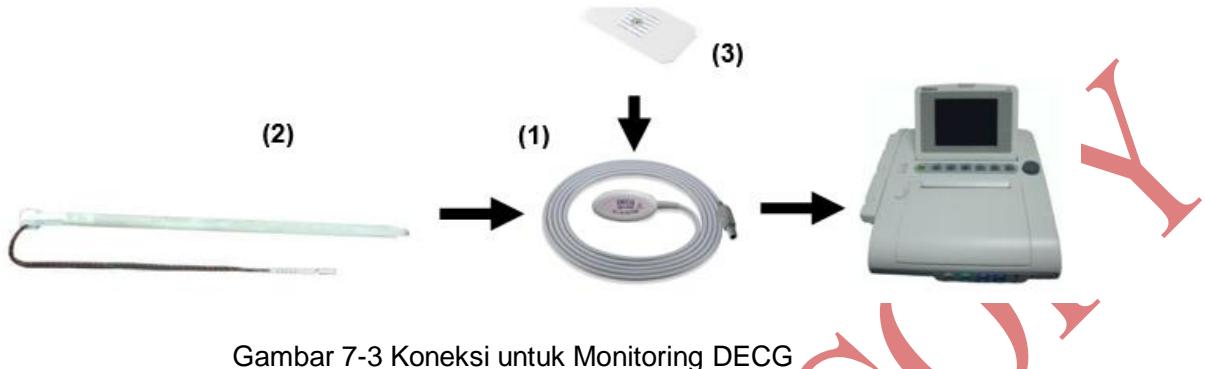
Fetal spiral electrode tidak boleh diaplikasikan pada wajah janin, ubun-ubun atau alat kelamin.

Jangan menggunakan *fetal spiral electrode* apabila terdapat plasenta previa pada ibu; atau ketika ibu memiliki lesi herpes genital atau gejala lesi prodromal; atau ketika ibu positif HIV; atau ketika ibu terkonfirmasi sebagai pembawa hemofilia sehingga janin terpengaruh atau statusnya tidak diketahui; atau ketika tidak mungkin untuk mengidentifikasi bagian presentasi janin. Metode ini tidak dianjurkan ketika janin sangat prematur, atau terdapat infeksi pada ibu seperti Hepatitis B, strep hemolitik Grup B, sifilis atau gonore, kecuali terdapat manfaat yang jelas bagi janin atau ibu.

7.2.2 Part yang dibutuhkan

1) Kabel DECG 2) *Fetal spiral electrode* 3) *Disposable maternal attachment pad electrode*

Ilustrasi berikut menunjukkan bagaimana part-part tersebut seharusnya terhubung:



Gambar 7-3 Koneksi untuk Monitoring DECG

7.2.3 Persiapan Sebelum Memasang Elektroda

Kulit merupakan penghantar listrik yang kurang baik; oleh karena itu persiapan sebelum memasang elektroda perlu dilakukan untuk memfasilitasi kontak elektroda yang baik dengan kulit.

- 1) Mencukur rambut pada area dimana elektroda akan dipasang (jika perlukan).
- 2) Membersihkan area secara menyeluruh dengan sabun dan air. (Jangan menggunakan *ether* atau alkohol murni, hal tsb akan meningkatkan impedansi kulit)
- 3) Gosok kulit dengan cepat untuk meningkatkan aliran darah kapiler pada jaringan.
- 4) Hilangkan *skin scurf*.

7.2.4 Mengubah Volume Bip DECG

Saat bunyi bip DECG diaktifkan, monitor akan mengeluarkan bunyi bip DECG. Frekuensi bunyi bip DECG akan sesuai dengan detak jantung janin, tetapi kadang-kadang berbeda apabila sinyal DECG lemah.

Untuk mengubah volume bip DECG,

- 1 Pilih tombol pengaturan pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Fetus > DECG Beep**.
- 3 Pilih **0 (default) ~ 9**.
- 4 Pilih **OK**.

CATATAN:

Setelah volume bip DECG diubah dengan memilih tombol penyesuaian volume pada *interface* utama dan memutar tombol knob, suara beralih ke *channel* 1 secara otomatis. Oleh karena itu, disarankan untuk tidak mengubah volume bunyi bip DECG selama proses monitoring.

7.2.3 Mengaktifkan atau Menonaktifkan *Artifact Suppression*

Selama proses monitoring FHR menggunakan DECG, artefak dapat terjadi karena sambungan elektroda spiral yang buruk, gerakan ibu yang berlebihan, interferensi elektromiografi, dll. Fitur *artifact suppression* dirancang untuk menghilangkan interferensi. Saat *artifact suppression* diaktifkan, artefak akan diredam. Namun saat dinonaktifkan, artefak akan ditampilkan.

Pengguna dapat memilih untuk mengaktifkan atau menonaktifkan *artifact suppression*.

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Fetus > Artifact Suppression**.
- 3 Pilih **ON** (default) atau **OFF**.
- 4 Pilih **OK**.

PERINGATAN

Saat *artifact suppression* diaktifkan, maka aritmia janin juga akan diredam. Oleh karena itu, apabila dicurigai terdapat aritmia janin, nonaktifkan *artifact suppression*.

7.2.4 Prosedur Monitoring DECG

- 1 Lakukan pemeriksaan vagina untuk mengidentifikasi bagian presentasi janin.
- 2 Persiapkan kulit pasien menggunakan prosedur yang dijelaskan pada bagian 7.2.3 *Patient's Skin Prior to Placing Electrodes*.
- 3 Pasang *Fetal Spiral Electrode* pada bagian presentasi janin menggunakan prosedur yang dijelaskan pada kemasan *Fetal Spiral Electrode*.
- 4 Pasang elektroda pada kabel DECG.
- 5 Lepaskan film pada bagian belakang elektroda dan letakkan elektroda pada bagian paha ibu kemudian tekan dengan kuat.
- 6 Hubungkan *Fetal Spiral Electrode* ke kabel DECG.
- 7 Masukkan konektor kabel DECG ke soket DECG monitor.

PERINGATAN

Jangan menghubungkan kabel *Fetal Spiral Electrode* ke soket listrik.

PERHATIAN

Detak jantung ibu yang lebih tinggi dapat disalah artikan sebagai DECG

CATATAN:

- 1 Apabila terdapat keraguan mengenai hasil sinyal jantung janin dengan EKG, periksa kembali menggunakan transduser US atau dengan instrumen diagnostik lain. Adanya bunyi jantung Doppler yang dapat didengar dengan kecepatan yang berbeda dari denyut nadi ibu merupakan bukti nyata kehidupan janin.
- 2 Setelah elektroda terpasang dengan baik, biarkan beberapa menit agar elektroda dan jaringan janin menjadi stabil. Sangat penting bahwa elektroda sinyal EKG berada dalam kontak yang baik pada bagian presentasi janin.

7.2.5 Melepas *Fetal Spiral Electrode*

Putar berlawanan arah jarum jam hingga terlepas dari bagian presentasi janin. Jangan menarik elektroda dari kulit janin dengan paksa.

Buang *Fetal Spiral Electrode* bekas dengan cara yang benar dan jangan digunakan kembali.

7.3 Monitoring FHR pada Kehamilan Ganda

7.3.1 Monitoring Secara Eksternal

Untuk memonitor FHR pada kehamilan ganda secara eksternal, pengguna perlu menghubungkan transduser US ke soket US1 dan transduser US lainnya ke soket US2. Ikuti petunjuk yang dijelaskan pada Bagian 7.1 *Monitoring FHR dengan Ultrasound* untuk memperoleh sinyal FHR untuk kedua *channel*. Tekan tombol **CHANNEL** untuk beralih antara suara jantung janin 1 atau 2.

Ketika dua transduser US dipasang, pastikan suara jantung janin dari kedua *channel* terdengar jelas, terdapat dua grafik FHR dan dua nilai FHR yang ditampilkan di layar.

CATATAN:

Untuk memastikan kedua transduser tetap berada pada lokasi optimal, setiap transduser harus dipasang menggunakan *belt* secara terpisah.

7.3.2 Monitoring Secara Internal

Atau, pengguna dapat memonitor satu jantung janin menggunakan ultrasound secara eksternal, dan memantau jantung janin lainnya menggunakan DECG secara internal.

Hubungkan transduser US ke soket US2; sambungkan kabel DECG ke soket DECG.

Monitor satu janin menggunakan transduser US sesuai dengan prosedur yang dijelaskan dalam Bagian 7.1 Pemantauan DJJ dengan Ultrasound.

Monitor janin lainnya menggunakan kabel DECG sesuai dengan prosedur yang dijelaskan di Bagian 7.2 Pemantauan DJJ dengan DECG.

PERHATIAN

Transduser US harus terhubung ke soket US2. Apabila transduser US terhubung ke soket US1 saat kabel DECG terhubung ke soket DECG, grafik dan nilai FHR dari US1 tidak akan ditampilkan.

7.3.3 Signals Overlap Verification (SOV)

Saat melakukan monitoring kehamilan ganda, terdapat kemungkinan sinyal FHR pada salah satu janin salah diartikan sebagai sinyal janin yang lain. Produk ini menyediakan fungsi *signals overlap verification* (SOV) untuk mengurangi kemungkinan tersebut.

Selama proses monitoring, apabila SOV mendeteksi sinyal yang tumpang tindih, informasi alarm *Signals Overlap* (FHR1/DFHR, FHR2) akan muncul pada layar untuk memperingatkan pengguna. Tindakan pemeriksaan pasien dan memposisikan ulang transduser mungkin diperlukan.

7.3.4 Mengubah Offset FHR2

Untuk membedakan grafik FHR1/DFHR dari grafik FHR2, produk ini menyediakan fitur untuk merubah offset FHR2.

Berikut merupakan prosedur untuk mengubah offset FHR2,

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Recorder > FHR2 Offset**.
- 3 Pilih **-20 bpm** (default), **0 bpm** atau **+20bpm**.
- 4 Pilih **OK**.

Preset FHR2 akan dicetak pada kertas perekam setiap 10 menit.

- FHR2: -20bpm: grafik FHR2 adalah 20bpm lebih rendah dari yang sebenarnya.
- FHR2: 0bpm: grafik FHR2 berada di posisi sebenarnya.
- FHR2: 20bpm: grafik FHR2 20bpm lebih tinggi dari yang sebenarnya.

7.4 Memonitor Aktivitas Rahim Secara Eksternal

PERINGATAN

- 1 Periksa kulit pasien sebelum mengaplikasikan transduser untuk proses monitoring. Apabila kualitas kulit kurang baik, terutama saat kulit rusak atau teriritasi, harap ubah area pengaplikasian transduser.
- 2 Selama proses monitoring yang lama, silahkan periksa area pengaplikasian transduser TOCO setidaknya setiap tiga jam. Apabila kualitas kulit berubah, pengguna harus memindahkan transduser ke tempat lain.

7.4.1 Bagian yang Diperlukan

- 1) TOCO transduser 2) Belt

7.4.2 Prosedur Monitoring menggunakan TOCO

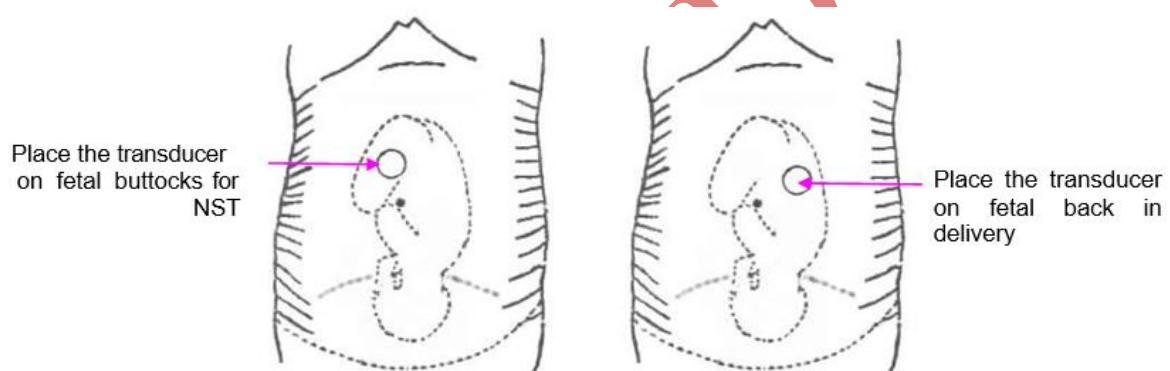
1) Menempatkan Belt Transduser

Tempatkan belt transduser di tempat tidur, pastikan belt berada di sekitar abdomen ketika dikencangkan dan kemudian baringkan pasien di tempat tidur. Atau, pasien dapat mengambil posisi duduk dan atur belt disekitar abdomen

2) Memposisikan Transduser

Bersihkan gel yang tersisa pada area abdomen.

Tempatkan transduser TOCO pada perut pasien yang rata dan berjarak sekitar 3 cm dari fundus, misalkan sedikit di atas umbilikus ke kiri atau ke kanan. Posisi transduser harus berbeda untuk tujuan yang berbeda: letakkan transduser di dekat pantat janin untuk NST, dan letakkan di punggung janin saat melahirkan.



Gambar 7-4 Memposisikan Transduser TOCO

Setelah transduser berada diposisinya, kencangkan menggunakan belt. Pastikan pemasangan belt tidak mengganggu kenyamanan pasien.

3) Mereset Nilai

Tekan tombol **AUTO ZERO** untuk menyesuaikan nilai ke baseline. Pastikan hal tersebut tidak dilakukan selama kontraksi.

Bersihkan semua gel pada perut di sekitar area ini.

CATATAN:

- 1 Jangan mengoleskan gel pada transduser TOCO.
- 2 Periksa fungsi transduser TOCO dengan menekannya untuk melihat apakah grafik dan nilai ditampilkan di layar.

7.4.3 Mengubah *Baseline* UA

Pengguna dapat mengubah *baseline* UA dengan cara,

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Fetus > UA Baseline**.
- 3 Pilih **5, 10** (default), **15** atau **20**.
- 4 Pilih **OK**.

CATATAN:

Apabila monitor pengguna telah dikonfigurasi dengan IUP, *baseline* akan menjadi 0 dan tidak dapat disesuaikan.

7.4.4 Menguji Transduser TOCO

Berikut merupakan prosedur untuk menguji transduser TOCO:

- 1) Nyalakan unit.
- 2) Hubungkan transduser TOCO ke unit.
- 3) Tekan perlahan bagian tengah transduser.



Gambar 7-5 Menguji Transduser TOCO

- 4) Periksa apakah nilai pada tampilan menunjukkan adanya perubahan.

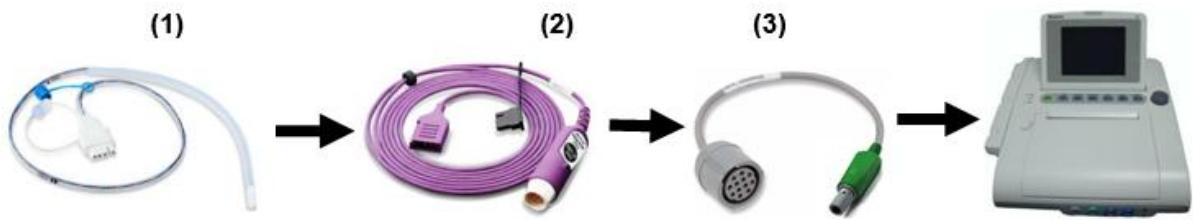
Apabila transduser TOCO gagal dalam pengujian, ulangi pengujian dengan transduser lain. Apabila transduser kedua berhasil, perlu dilakukan perbaikan pada transduser pertama. Namun apabila transduser kedua juga gagal, hubungi pabrikan untuk dilakukan perbaikan.

7.5 Memantau Aktivitas Rahim Secara Internal

7.5.1 Bagian yang Diperlukan

- 1) Disposable intrauterine pressure catheter ACCU-TRACE™ IUPC (-IUPC)
- 2) Reusable intrauterine pressure cable (-IUP cable)
- 3) Reusable intrauterine pressure connecting cable (-connecting cable)

Ilustrasi berikut menunjukkan bagaimana part-part tersebut seharusnya terhubung:



Gambar 7-6 Koneksi untuk Monitoring IUP

7.5.2 Prosedur Monitoring IUP

PERINGATAN

- 1 Sebelum melakukan insersi IUPC, pastikan posisi plasenta, pastikan membran aminotik/ketuban cukup pecah dan terdapat dilatasi serviks yang cukup.
- 2 Masukkan kateter di seberang tempat plasenta. Jangan memasukkan *introducer* di luar *cervical OS*. Gunakan dengan hati-hati apabila terdapat infeksi rahim.
- 3 Apabila resistensi terpenuhi setiap saat selama proses insersi, tarik sedikit kateter dan coba pada sudut yang berbeda. Pemasangan paksa dapat menyebabkan ketidaknyamanan atau cedera pasien.

PERHATIAN

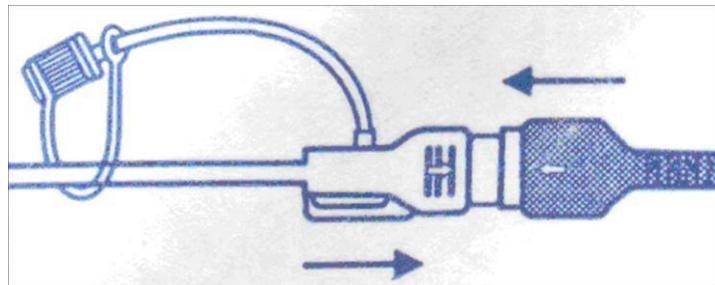
- 1 Karena prosedur dapat bervariasi sesuai dengan kebutuhan/preferensi rumah sakit, staf rumah sakit bertanggung jawab untuk menentukan kebijakan dan prosedur yang tepat untuk pemantauan dan amnioinfusi. Penggunaan IUPC yang aman dan efektif tergantung pada keterampilan klinisi yang menerapkan/menggunakannya.
- 2 Produk telah disterilkan dengan radiasi gamma dan non-pirogenik kecuali kemasannya rusak atau terbuka. Jangan disterilkan ulang.

CATATAN:

Ikuti petunjuk pada kemasan untuk memeriksa fungsi kabel apabila kinerjanya dipertanyakan.

Prosedur:

- 1) Masukkan IIUPC menggunakan prosedur yang dijelaskan pada kemasan.
- 2) Colokkan kabel IUP ke soket TOCO/IUP monitor.
- 3) Tekan tombol re-zero pada kabel IUP. Lampu hijau pada kabel akan berkedip selama lima detik. Selama periode ini, reset monitor dengan menekan tombol **AUTO ZERO**. Pastikan tampilan nilai dan grafik keduanya 0||.
- 4) Hubungkan IUPC ke kabel IUP.



Gambar 7-7 Hubungkan kateter ke kabel tekanan

- 5) Minta pasien untuk batuk. Lonjakan pada grafik sebagai respons terhadap batuk menunjukkan posisi dan fungsi IUPC yang tepat.
- 6) Cuci tepat pada waktunya selama proses monitoring.

7.6 Monitoring Gerakan Janin

Terdapat dua cara untuk monitoring gerakan janin yaitu otomatis (AFM) dan manual (MFM).

7.6.1 Monitoring Gerakan Janin Otomatis (AFM)

Selama proses monitoring FHR, sinyal gerakan janin juga terdeteksi. Sinyal gerakan janin berbeda dari sinyal FHR karena memiliki jangkauan yang lebih besar dan frekuensi yang lebih rendah. Jangkauan yang lebih besar disebabkan karena ruang lingkup yang lebih besar dari area bergerak (misalnya, lengan atau kaki janin); frekuensi yang lebih rendah disebabkan karena kecepatan gerakan janin lebih rendah dibandingkan dengan gerakan jantung janin.

Hanya *channel* US1 yang dapat melakukan AFM. Namun perlu diketahui bahwa saat melakukan monitoring kehamilan ganda, gerakan yang terdeteksi oleh US1 juga dapat disebabkan oleh gerakan janin kedua.

Pergerakan janin akan terdeteksi dan ditampilkan dalam bentuk grafik atau *black mark* pada layar dan kertas perekam.

Monitoring AFM dapat dinonaktifkan.

7.6.2 Mengaktifkan atau Menonaktifkan Monitoring AFM

Untuk mengaktifkan atau menonaktifkan monitoring AFM,

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Fetus > AFM**.
- 3 Pilih **ON** atau **OFF** (default).
- 4 Pilih **OK**.

7.6.3 Memilih Mode AFM

Saat monitoring AFM diaktifkan, hasil monitoring AFM akan ditampilkan baik dalam bentuk grafik atau *black mark*.

Prosedur untuk memilih mode AFM,

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Fetus > AFM Mode**.
- 3 Pilih **Trace** (default) atau **Blackmark**.
- 4 Pilih **OK**.

7.6.4 Monitoring Gerakan Janin Manual (MFM)

MFM diperoleh secara manual dengan cara menekan *remote event marker* apabila pasien meraskan adanya gerakan janin/kontraksi. Perhitungan MFM akan ditampilkan di layar dalam area numerik MFM.

- 1) Masukkan FM marker ke soket **MARK** pada monitor.
- 2) Biarkan pasien memegang FM marker di tangan; minta pasien untuk menekan tombol ketika terasa adanya gerakan janin. Gerakan janin terus menerus selama 5 detik dianggap sebagai satu gerakan.

7.6.5 Mengubah Volume MFM

Monitor mengeluarkan suara saat tombol *remote event marker* ditekan, dan volumenya MFM dapat diubah. Untuk mengubah volume MFM,

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Fetus > MFM Volume**.
- 3 Pilih **Low** or **High** (default).
- 4 Pilih **OK**.

7.7 *Start Monitoring

Setelah tombol **START**  ditekan, monitor mulai melakukan monitoring baru secara otomatis setelah melakukan beberapa operasi berikut: berhenti melakukan printing data monitoring terakhir, memeriksa koneksi transduser, menghapus hitungan FM dan timer monitoring, dan mereset tekanan. Simbol start  akan ditampilkan di layar.

Apabila *auto start printing* dinonaktifkan, tekan tombol **PRINT**  untuk mulai mencetak.

CATATAN:

Menekan tombol **START** akan memisahkan pemeriksaan antar pasien. Oleh karena itu, tekan tombol **START** hanya saat melakukan monitoring pasien baru.

7.8 *Menginput Informasi Ibu (Mat.Info)

7.8.1 Auto ID

Setelah pengguna menekan tombol **START** , sistem akan membuat ID secara otomatis. (apabila input Mat. Info dinonaktifkan.) Auto-ID terdiri dari tanggal dan waktu saat pemeriksaan dimulai.

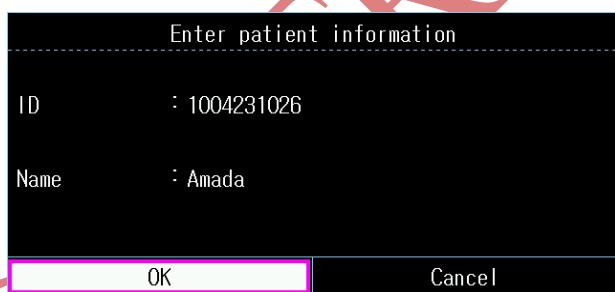
CATATAN:

Sistem akan menampilkan ID yang sama apabila pengguna menekan tombol START dalam kurun waktu kurang dari satu menit. Pabrikan menyarankan untuk tidak menekan tombol **START** terus menerus dalam waktu singkat.

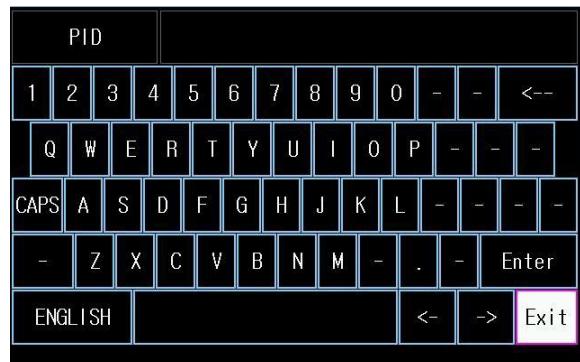
7.8.2 Mengubah Informasi Ibu

Pengguna dapat mengubah informasi pasien setelah monitoring dimulai:

- 1 Pilih area ID pasien di sebelah tombol **Mat. Info**  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **ID**.
- 3 Pilih nomor yang diperlukan untuk ID pasien pada Soft keyboard.
- 4 Pilih **Enter**.
- 5 Pilih **Name**.
- 6 Pilih huruf yang diperlukan untuk nama pasien pada Soft keyboard.
- 7 Pilih **Masuk**.
- 8 Pilih **OK**.



Gambar 7-8 Mat. Info inputting menu



Gambar 7-9 Soft keyboard

Monitoring tidak berhenti ketika pengguna mengubah informasi ibu. Setelah pengguna memilih **OK** untuk keluar, ID lama akan digantikan dengan yang baru untuk pasien tersebut.

CATATAN:

- 1 Monitor hanya menyimpan informasi ibu yang terakhir dimasukkan.
- 2 Jika informasi ibu diubah selama proses pencetakan, monitor akan segera mencetak ID dan nama baru.

7.8.3 Mengaktifkan atau Menonaktifkan Mat. Info

Fitur untuk memasukkan informasi ibu memungkinkan menu **Mat. Info. Inputting** untuk muncul secara otomatis setelah tombol **START**  ditekan. Setelah pengguna memasukkan informasi ibu dan memilih **OK** untuk keluar dari menu, monitoring akan segera dimulai.

Untuk mengaktifkan atau menonaktifkan Mat.Info:

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Start Monitoring > Mat. Info.**
- 3 Pilih **ON** atau **OFF** (default).
- 4 Pilih **OK**.

Bab 8 Meninjau Hasil Pengukuran

8.1 Mengubah Mode Display Layar

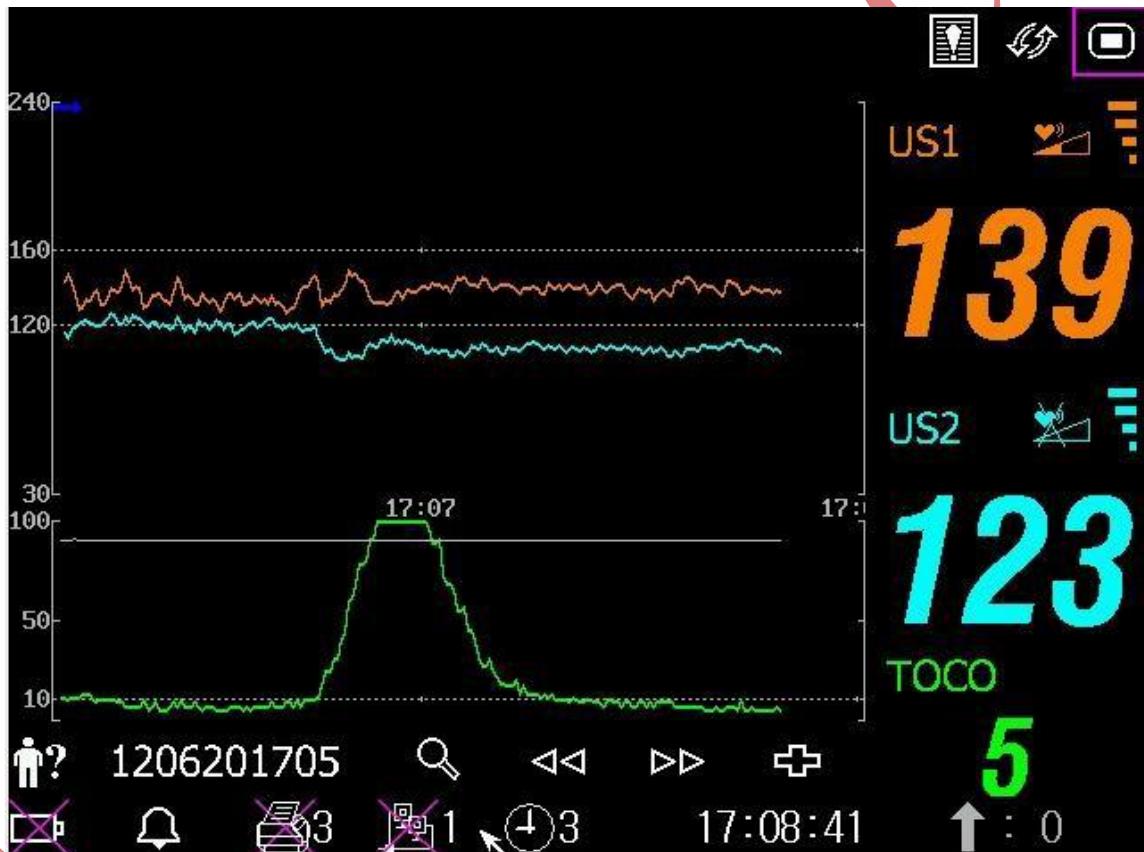
Monitor memiliki tiga mode display: mode *trace-numeric*, mode *trace* dan mode *numeric*.

Apabila pengguna ingin mengamati grafik dan nilai (FHR, TOCO dan AFM) secara sinkron, pilih mode *trace-numeric* (gambar 8-1).

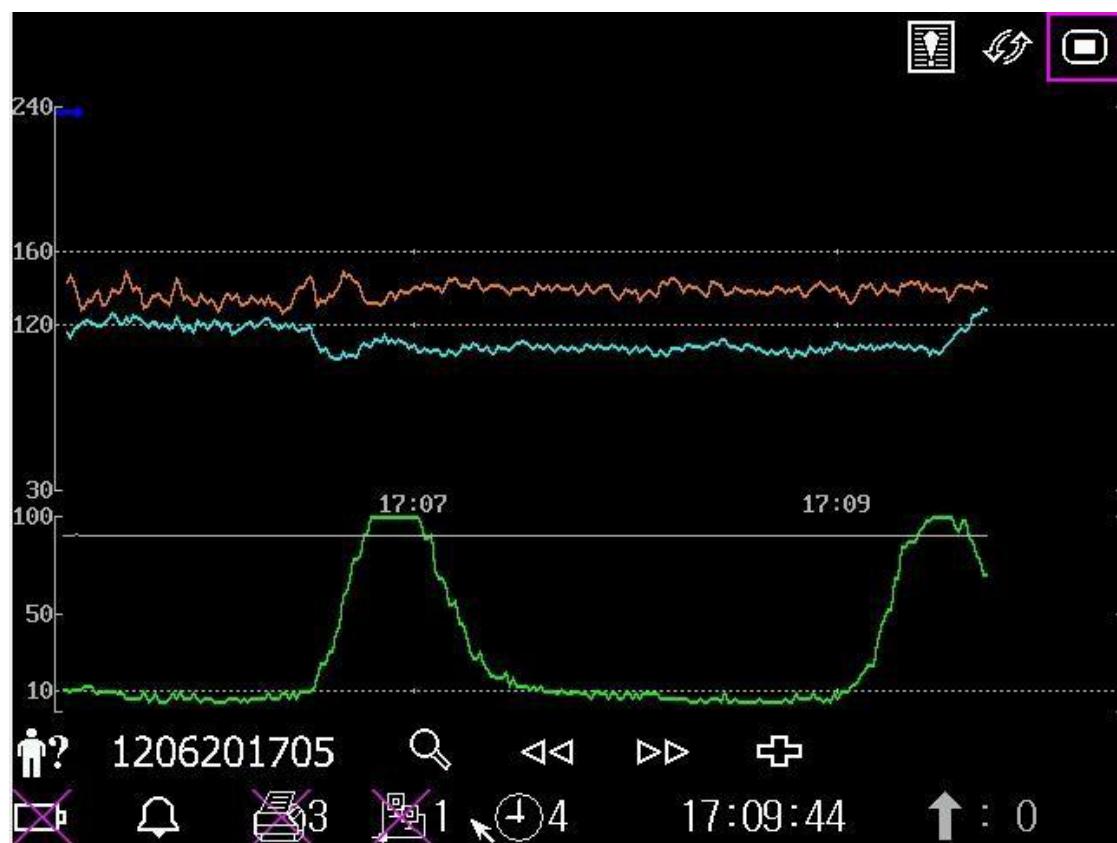
Apabila pengguna ingin mengamati hanya grafik, pilih mode *trace* (gambar 8-2).

Apabila pengguna ingin mengamati hanya nilai, pilih mode *numeric* (gambar 8-3).

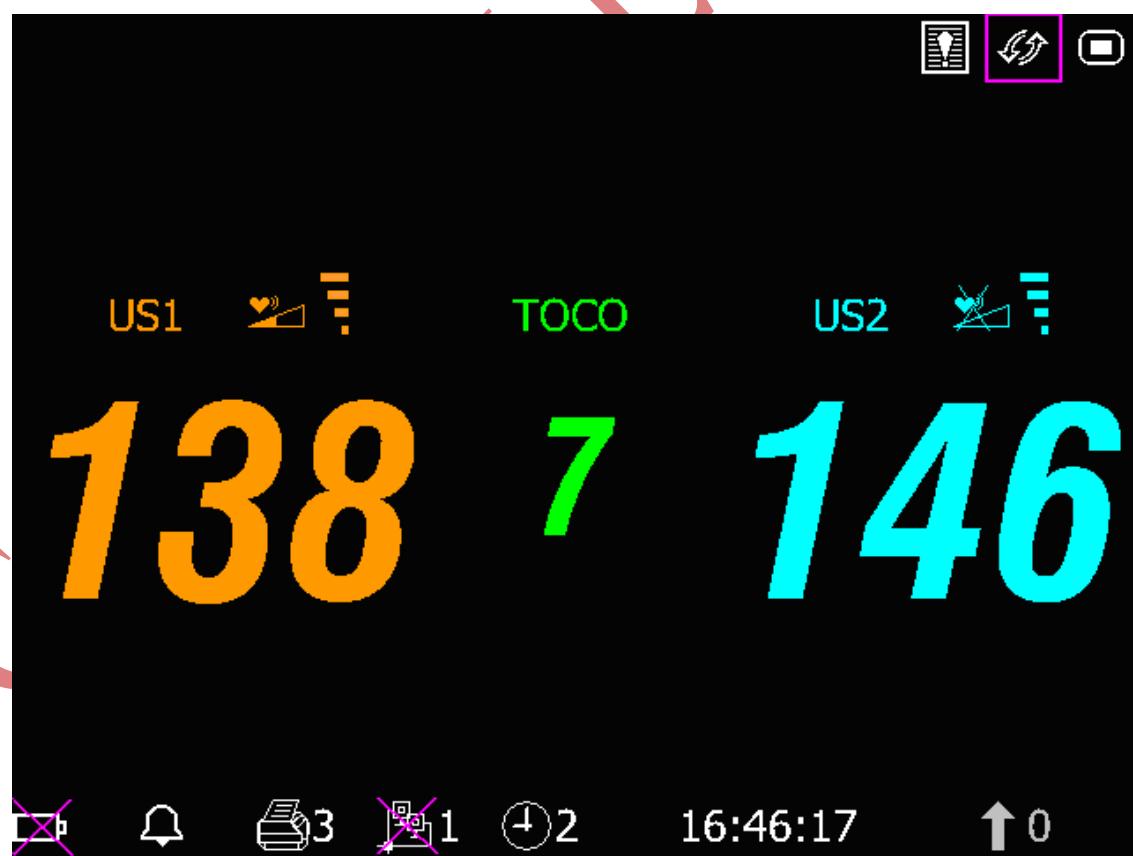
Untuk mengubah mode display, pilih ikon mode display  pada *interface* utama. Mode display akan beralih di antara tiga mode.



Gambar 8-1 Trace-Numeric Mode



Gambar 8-2 Trace Mode

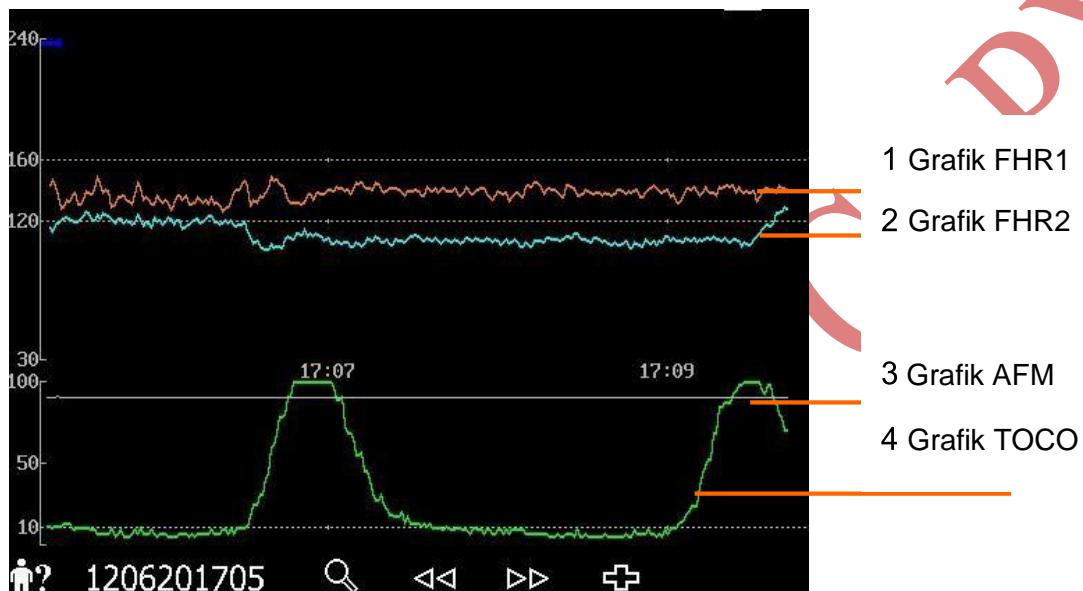


Gambar 8-3 Numeric Mode

8.2 Grafik

PERINGATAN

Karena pengaruh ukuran LCD, resolusi dan pengaturan sistem, grafik yang ditampilkan di layar mungkin terlihat berbeda dari hasil printing. Hasil printing menjadi acuan saat membuat diagnosis.



Gambar 8-4 Grafik

Grafik Utama	
1, 2 Grafik FHR1/ FHR2	Sumbu y pada grafik menunjukkan nilai FHR. Rentang nilai adalah 30 bpm ~ 240 bpm (American standard) atau 50 bpm ~ 210 bpm (International standard). Posisi dua garis putus-putus di antara sinyal FHR bervariasi sesuai dengan batas alarm (nilai alarm terendah pada 100 dan tertinggi pada 180). Jadi pengguna dapat dengan mudah mengetahui apakah FHR terlalu rendah atau terlalu tinggi.
3 Grafik AFM	Sumbu y menunjukkan ruang lingkup gerakan janin. CATATAN: Grafik AFM hanya digunakan untuk referensi, dianjurkan menggunakan MFM sebagai kriteria.
4 Grafik TOCO	Sumbu y menunjukkan nilai TOCO. Rentang nilai adalah 0 ~ 100.
Elemen lainnya:	
→	Simbol ini menunjukkan proses monitoring baru dimulai.
↑	Simbol ini menunjukkan gerakan janin manual, yang muncul setelah pasien menekan <i>remote event marker</i> saat merasakan gerakan janin.
↓	Simbol ini menunjukkan tombol MARK ditekan untuk merekam suatu kejadian, seperti pasien berbalik, mengambil suntikan, dll.
XX	Simbol ini menunjukkan monitor dalam keadaan nol dengan menekan tombol AUTO ZERO .

8.2.1 Mengubah Skala Waktu

Grafik monitoring janin memberikan skala waktu yang sama, yang menampilkan waktu setiap dua menit. Skala ini berlaku baik dalam format waktu nyata atau format waktu relatif. Waktu nyata adalah waktu monitor. Waktu relatif mencatat waktu yang telah berlalu untuk pemantauan saat ini.

Untuk mengubah format waktu:

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **Date And Time > Time Scale**.
- 3 Pilih **Real Time** (default) atau **Relative Time**.
- 4 Pilih **OK**.

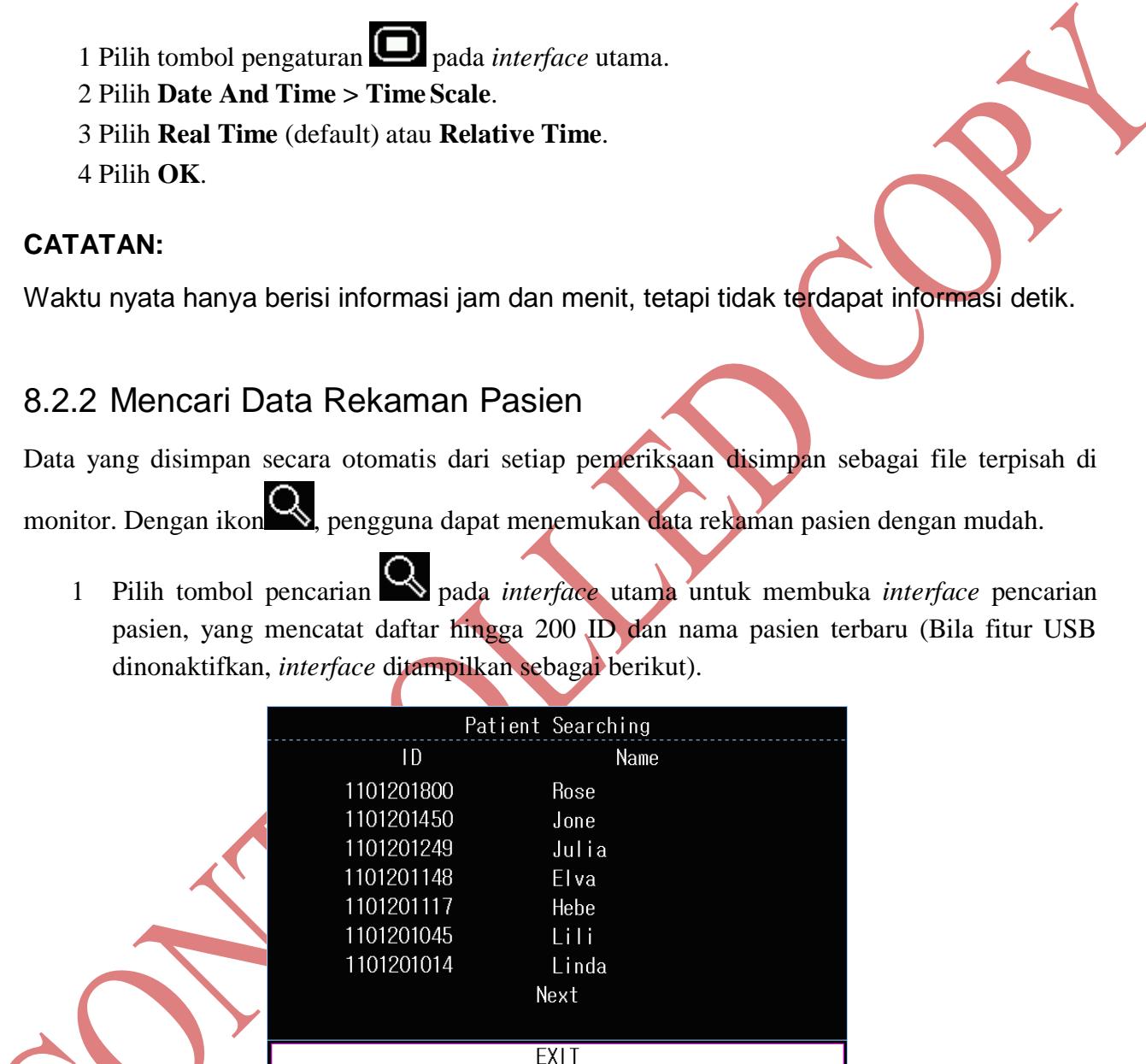
CATATAN:

Waktu nyata hanya berisi informasi jam dan menit, tetapi tidak terdapat informasi detik.

8.2.2 Mencari Data Rekaman Pasien

Data yang disimpan secara otomatis dari setiap pemeriksaan disimpan sebagai file terpisah di monitor. Dengan ikon , pengguna dapat menemukan data rekaman pasien dengan mudah.

- 1 Pilih tombol pencarian  pada *interface* utama untuk membuka *interface* pencarian pasien, yang mencatat daftar hingga 200 ID dan nama pasien terbaru (Bila fitur USB dinonaktifkan, *interface* ditampilkan sebagai berikut).



Patient Searching	
ID	Name
1101201800	Rose
1101201450	Jone
1101201249	Julia
1101201148	Elva
1101201117	Hebe
1101201045	Lili
1101201014	Linda
	Next
EXIT	

Gambar 8-5 Pencarian Pasien

- 2 Apabila rekaman yang diperlukan tidak terdapat di halaman saat ini, pilih **Next** untuk melihat rekaman data lainnya.
- 3 Gerakkan kursor untuk memilih item yang diperlukan (jika fitur USB diaktifkan, pengguna harus memilih **Load** di item pop-up), dan monitor akan memuat grafik dari rekaman tsb ke *interface* utama untuk ditinjau.

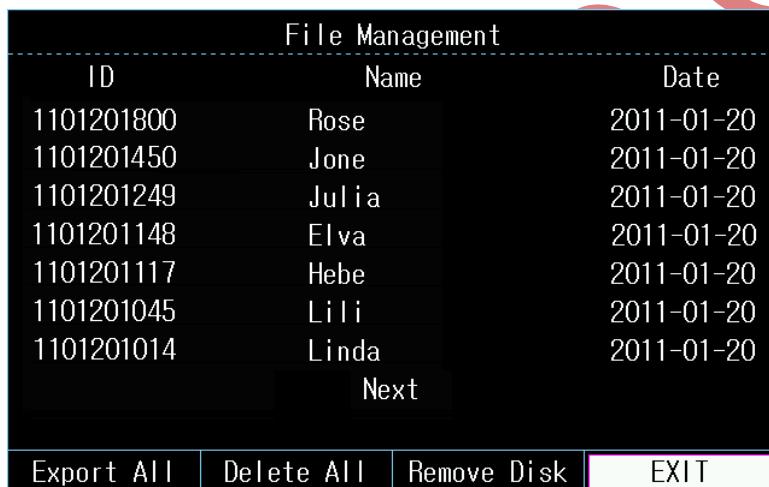
8.2.3 Manajemen File (Opsional)

Fitur USB pada monitor memungkinkan pengguna untuk mengekspor file yang disimpan secara otomatis ke dalam USB, dan pengguna dapat membukanya dalam sistem pengelolaan data.

Setelah monitor dikonfigurasikan dengan perangkat keras yang relevan, fitur USB dapat diaktifkan atau dinonaktifkan oleh personel servis pabrikan.

8.2.3.1 Mengekspor File

- 1 Pastikan fitur USB diaktifkan. Hentikan proses printing dan putuskan sambungan jaringan.
- 2 Hubungkan USB ke soket USB di panel belakang monitor (gambar 2-4). Pesan *Ready to use USB disk* di area pesan menunjukkan USB terhubung dengan baik.
- 3 Pilih ikon  pada *interface* utama untuk membuka *interface File Management*, yang mencatat daftar hingga 200 catatan monitoring terbaru (ID pasien, nama dan tanggal) dan beberapa item operasi.



File Management		
ID	Name	Date
1101201800	Rose	2011-01-20
1101201450	Jone	2011-01-20
1101201249	Julia	2011-01-20
1101201148	Elva	2011-01-20
1101201117	Hebe	2011-01-20
1101201045	Lili	2011-01-20
1101201014	Linda	2011-01-20
Next		
Export All Delete All Remove Disk EXIT		

Gambar 8-6 Manajemen File

- 4 Apabila rekaman yang diperlukan tidak terdapat di halaman saat ini, pilih **Next** untuk melihat rekaman lainnya.
- 5 Gerakkan kursor untuk memilih item yang diperlukan, lalu pilih **Export** pada item pop-up, dan monitor akan mengekspor rekaman ini ke disk USB. Atau pengguna dapat memilih **Export All** untuk mengekspor semua rekaman ke disk USB.

CATATAN:

- 1 Saat monitor sedang dalam proses printing atau terhubung ke jaringan, file tidak dapat diekspor.
- 2 Untuk menghindari pengaruh yang disebabkan oleh *real-time monitoring*, pabrikan menyarankan agar tidak menghubungkan disk USB dan mengekspor data selama proses monitoring.
- 3 Disk USB bukanlah alat untuk penyimpanan data jangka panjang. Pengguna harus menyimpan file yang diekspor ke PC dan menghapus disk USB secara berkala.

- 4 Produk hanya mendukung disk USB dengan format **FAT** atau **FAT32** (disarankan), dan dengan kapasitas tidak lebih besar dari 8G. Pengguna disarankan untuk menggunakan disk USB yang disediakan oleh pabrikan.

Pada folder **FetusData** USB, nama sub-folder diambil berdasarkan tanggal dan waktu saat ekspor file dilakukan. Data yang diekspor disimpan dalam subfolder tersebut sebagai file .trc. Nama file diambil berdasarkan tanggal, waktu, dan ID pasien, misalnya 20100120-124936-12345.trc.

8.2.3.2 Melepas Disk USB

Setelah proses ekspor selesai, pilih **Remove Disk** pada *interface File Management*. Jangan melepas USB disk hingga muncul pesan "The USB can now be safely removed" yang ditampilkan.

Apabila pesan tersebut tidak muncul, pengguna harus melakukan ulang prosedur di atas.

CATATAN:

- 1 Pastikan pengguna melakukan prosedur **Remove Disk**, jika tidak, data akan hilang atau kerusakan disk USB dapat terjadi.
- 2 Pengguna harus melepas disk USB setelah melakukan prosedur **Remove Disk**; jika tidak, monitor tidak dapat mengidentifikasi disk USB.

8.2.3.3 Menghapus File

Pengguna dapat menghapus file yang disimpan dengan prosedur sebagai berikut:

- 1 Pilih ikon  pada *interface utama* untuk membuka *interface File Management*.
- 2 Pilih **Delete All > Yes**. Semua file pada monitor akan dihapus.
- 3 Pilih **Exit**.

CATATAN:

- 1 Saat monitor sedang dalam proses printing, file tidak dapat dihapus.
- 2 Penghapusan file harus dilakukan dengan hati-hati karena file yang dihapus tidak dapat dikembalikan.
- 3 Monitor secara otomatis menghapus file paling awal saat memori penuh (kapasitas maksimum adalah data 60 jam). Pengguna harus mengekspor dan menyimpan file tepat waktu.
- 4 Jika terdapat lebih dari 200 file, monitor memerlukan waktu yang lama untuk memuatnya. Pengguna harus mengekspor file tepat waktu.

8.2.4 *Analisis CTG (Opsional)

Analisis CTG bertujuan untuk melakukan pelacakan secara real-time, menyediakan beberapa data referensi untuk para dokter. Analisis CTG dimulai setelah grafik *real-time* dicetak selama 10 menit, dan durasi terlama adalah 60 menit.

PERINGATAN

- 1 Analisis CTG digunakan selama proses surveilans kehamilan dan bukan pada ruang bersalin.
- 2 Analisis CTG hanyalah analisis yang dimaksudkan untuk membantu dokter dalam menafsirkan bentuk gelombang. Kesimpulan harus ditarik berdasarkan diagnosis dokter.
- 3 Analisis CTG menggambarkan denyut jantung janin, tocography dan gerakan janin. Merupakan tanggung jawab staf medis yang memenuhi syarat untuk melakukan interpretasi diagnostik dari bentuk gelombang.

8.2.4.1 Mengaktifkan/Menonaktifkan analisis CTG

- 1 Pilih tombol pengaturan  pada *interface* utama.
- 2 Pilih **System > Function**.
- 3 Aktifkan fungsi CTG dan masukkan kata sandi pada pop-up *interface*. 4 Pilih **OK**.

Kunci analisis CTG  muncul pada *interface* utama, menunjukkan bahwa analisis CTG diaktifkan.

8.2.4.2 Analisis CTG

CATATAN:

- 1 Analisis CTG dimulai setelah grafik *real-time* dicetak selama 10 menit.
- 2 Hasil analisis CTG hanya digunakan sebagai referensi.
- 3 Sebagai fungsi opsional lanjutan, analisis CTG tidak dapat ditutup setelah dibuka. Jika pengguna ingin membelinya, pengguna dapat meminta kata sandi aktivasi kepada dealer lokal atau tenaga pemasaran.

Setelah grafik *real-time* dicetak selama 10 menit, pilih kunci analisis CTG  pada *interface* utama. Maka hasil analisis akan muncul.

<< Analysis Results >>		15/60 (min)	1) CTG Analysis Timer
ITEM	FHR1	FHR2	
SIGNAL LOSS	0.0%	0.0%	
CONTRACTIONS	4	4	
BASAL HEART RATE	132BPM	126BPM	
ACCELERATIONS >10BPM 10S	3	4	2) Analysis Results
ACCELERATIONS >15BPM 15S	1	3	
DECELERATIONS	0	1	
SHORT TERM VARIATION	9.5MS	7.3MS	
LONG TERM VARIATION	13BPM	11BPM	
ANALYSIS START	2012-07-10 15:34:25		
ANALYSIS END	2012-07-10 15:49:25		
EXIT			

Gambar 8-5 Hasil Analisis CTG

Lihat gambar 8-5, hasil analisis CTG pada layar meliputi:

1) Timer Analisis CTG:

Timer analisis CTG dimulai saat printer mulai mencetak; dan berhenti saat timer mencapai 60 menit (timer berubah menjadi >60) dan terreset saat printer berhenti mencetak.

2) Hasil Analisis CTG:

SIGNAL LOSS:	Mengindikasikan proporsi kehilangan sinyal. Apabila lebih besar dari 10%, hasil analisis tidak dapat divalidasi.
CONTRACTIONS:	Waktu kontraksi selama proses analisis.
BASAL HEART RATE:	Rata-rata FHR dalam 10 menit apabila tidak dipengaruhi oleh gerakan atau kontraksi janin.
ACCELERATIONS:	Waktu akselerasi: <32 minggu, akselerasi dengan amplitudo lebih besar dari 10bpm dan berlangsung lebih dari 10 detik, ≥32 minggu, akselerasi dengan amplitudo lebih besar dari 15bpm dan berlangsung lebih dari 15 detik.
DECELERATIONS:	Waktu deselerasi.
SHORT TERM VARIATION:	Hasil analisis variasi jangka pendek.
LONG TERM VARIATION:	Hasil analisis variasi jangka panjang.
ANALYSIS START:	Waktu awal analisis.
ANALYSIS END:	Waktu akhir analisis.

Selama timer 10 hingga 60 menit, monitor memberikan hasil analisis CTG setiap menit.

Pada akhir proses printing, printer mencetak hasil analisis CTG saat ini pada kertas printer.

Perlu diketahui bahwa hasil analisis CTG merupakan output kalkulasi. Hal tersebut dapat digunakan sebagai referensi untuk membantu tenaga medis dalam membuat diagnosis yang benar.

CATATAN:

Jangan melepaskan transduser ultrasound sebelum proses printing berhenti, jika tidak, hasil analisis tidak akan dicetak.

8.2.5 *Me-review

Ikon review  (tombol *backward*) dan  (tombol *forward*) di bawah grafik digunakan untuk meninjau kembali hasil grafik. Kata **REVIEW** akan ditampilkan di latar belakang saat proses review dilakukan.

Pilih tombol *backward* untuk meninjau grafik sebelumnya. Jumlah simbol progres >|| di atas grafik menunjukkan kecepatan review. Putar tombol knob berlawanan arah jarum jam untuk meningkatkan kecepatan hingga mencapai maksimum. Putar tombol knob searah jarum jam untuk mengurangi kecepatan hingga mencapai minimum. Tekan tombol knob untuk menjeda.

Pilih tombol *forward* untuk meninjau grafik berikutnya. Jumlah simbol progres >|| di atas grafik menunjukkan kecepatan review. Putar tombol knob berlawanan arah jarum jam untuk meningkatkan kecepatan hingga mencapai maksimum. Putar tombol knob searah jarum jam untuk mengurangi kecepatan hingga mencapai minimum. Tekan tombol knob untuk menjeda.

Saat proses review dijeda, simbol progres berubah menjadi <-X%-->. Jika tombol **PRINT**  ditekan pada saat tersebut, printer mulai mencetak grafik pasien pada layar saat ini dengan kecepatan tinggi sesuai dengan pengaturan.

X% menunjukkan proporsi grafik saat ini yang diposisikan pada seluruh grafik yang dapat direview.

Pindahkan kursor menjauh dari *reviewing and searching keys* untuk kembali ke *real-time main interface*.

Saat mereview grafik, proses monitoring tidak berhenti. Suara dan nilai jantung janin merupakan informasi *real-time* dari pasien.

PERINGATAN

Hasil printout review hanya digunakan untuk referensi. Gunakan printout *real-time* sebagai kriteria saat membuat diagnosis.

CATATAN:

- 1 Pengguna menekan tombol knob untuk menjeda review sebelum mulai mencetak. Jika tidak, dapat mengakibatkan kegagalan informasi pada printout.
- 2 Setelah data yang direview telah dicetak, printer tidak beralih kembali ke *real-time printing* secara otomatis.
- 3 Data yang direview tidak dapat dicetak jika versi jaringan diatur ke **PHILIPS**.

8.3 Tampilan Numerik

Tampilan numerik termasuk FHR1/DECG, FHR2, TOCO/IUP dan MFM/AFM.

	Tampilan numerik untuk pengukuran FHR1 atau DFHR. Jika soket US1 atau DECG tidak terhubung dengan transduser US, maka tidak ada yang ditampilkan pada area ini. Jika transduser terhubung tetapi tidak ada sinyal valid yang diterima, display numerik akan menampilkan ---.
	Tampilan numerik untuk pengukuran TOCO atau IUP. Jika soket TOCO atau IUP tidak terhubung dengan transduser/kateter, maka tidak ada yang ditampilkan pada area ini. Jika soket TOCO atau IUP terhubung dengan transduser/kateter, display numerik akan menampilkan nilai yang sesuai.
	Tampilan numerik untuk pengukuran FHR2. Jika soket US2 tidak terhubung dengan transduser US, maka tidak ada yang ditampilkan pada area ini. Jika transduser terhubung tetapi tidak ada sinyal valid yang diterima, display numerik akan menampilkan ---.
	Tampilan untuk hasil perhitungan MFM/AFM.

CATATAN:

Jika tidak ada transduser US yang terhubung ke soket US2, area numerik US2 tidak akan ditampilkan. Namun, jika transduser dicabut saat proses monitoring berlangsung, monitor akan memberikan alarm diskoneksi. Pada saat tersebut, tekan tombol **START** untuk membiarkan monitor memeriksa koneksi transduser lagi.

8.4 Informasi alarm

Tabel dibawah mencantumkan informasi alarm yang mungkin muncul selama proses monitoring janin.

Informasi alarm	Penyebab	Saran Tindakan
Alarm Pasien (Tingkat Medium)		
**FHR1 HIGH atau ** FHR1 xxx > yyy, **FHR2 HIGH atau ** FHR2 xxx > yyy **DFHR HIGH atau **DFHR xxx > yyy	Hasil pengukuran FHR1, FHR2 atau DECG (xxx) lebih tinggi dari batas atas alarm yang ditetapkan (yyy).	Periksa apakah batas alarm sesuai; periksa pasien.

**FHR1 LOW atau ** FHR1 xxx < yyy, **FHR2 LOW atau ** FHR2 xxx < yyy **DFHR LOW atau **DFHR xxx > yyy	Hasil pengukuran FHR1, FHR2 atau DECG (xxx) lebih rendah dari batas bawah alarm yang ditetapkan (yyy).	Periksa apakah batas alarm sesuai; periksa pasien.
---	--	--

Alarm Teknis (Tingkat Medium)

**Battery Low	Daya baterai terlalu rendah.	Hubungkan monitor ke catu daya AC.
---------------	------------------------------	------------------------------------

Alarm Teknis (Tingkat Rendah)

US1 UNPLUGGED atau US2 UNPLUGGED	Transduser US 1 atau 2 tidak terhubung dengan baik.	Periksa koneksi transduser.
US1 SIGNAL LOSS atau US2 SIGNAL LOSS	Sinyal FHR1 atau FHR2 terlalu lemah untuk dianalisis oleh sistem.	Periksa apakah transduser US berada tepat pada area jantung janin; periksa apakah batas alarm sesuai; periksa pasien.
TOCO UNPLUGGED	Transduser TOCO tidak terhubung dengan baik.	Periksa koneksi transduser.
IUP UNPLUGGED	Kabel IUP tidak terhubung dengan baik.	Periksa koneksi transduser.
Fetus EQUIP MALF	<i>Fetus board</i> tidak berhasil berkomunikasi dengan sistem.	Restart monitor, hubungi pabrikan apabila koneksi masih gagal.
Check Paper	Tidak ada kertas pada printer atau penutup printer terbuka.	Masukkan kertas dan/atau tutup penutup printer.
Signals Overlap (FHR1, FHR2)	Transduser US 1 dan 2 ditujukan pada jantung janin yang sama; sinyal tumpang tindih.	Sesuaikan salah satu transduser US hingga sinyal jantung janin lainnya terdeteksi.
Signals Overlap (DFHR, FHR2)	Transduser US 2 ditujukan pada janin yang dilekatkan dengan elektroda spiral; sinyal tumpang tindih.	Sesuaikan transduser US hingga sinyal jantung janin lainnya terdeteksi.
DECG LEADS OFF	Elektroda spiral tidak terhubung dengan baik.	Periksa koneksi elektroda spiral.
DECG UNPLUGGED	Kabel DECG tidak terhubung dengan baik.	Periksa koneksi kabel DECG.
DECG SIGNAL LOSS	Sinyal DECG terlalu lemah untuk dianalisis oleh sistem.	Periksa apakah elektroda spiral terpasang dengan baik ke janin; periksa pasien.
DECG EQUIP MALF	<i>DECG Board</i> tidak berhasil berkomunikasi dengan sistem.	Restart monitor, hubungi pabrikan apabila koneksi masih gagal.

Bab 9 Setelah Monitoring

9.1 Menyimpan Data

Monitor secara otomatis menyimpan data setiap dua menit dan pada saat sebelum monitor dimatikan. Kapasitas maksimum adalah data 60 jam.

Ketika monitor dihidupkan kembali, data tersebut akan dimuat. Pengguna dapat meninjau kembali atau mencetaknya dengan kecepatan tinggi.

PERINGATAN

Matiakan monitor dengan cara normal seperti yang dijelaskan di bagian 9.3 *Switching Off*. Mematikan monitor dengan cara yang tidak benar dapat menyebabkan kehilangan data dan kegagalan dalam memuat ulang data.

9.2 Menyelesaikan Monitoring

Setelah proses monitoring selesai,

- 1) Lepaskan transduser atau elektroda dari pasien; bersihkan sisa gel dari pasien dan transduser dengan kain lembut yang bersih atau tisu.
- 2) Robek hasil printout monitoring.

CATATAN:

- 1 Gel yang tersisa pada transduser ultrasound dapat menyebabkan monitor mengeluarkan suara. Oleh karena itu, gel harus dibersihkan dari transduser setelah proses monitoring selesai.
- 2 Setelah janin dilahirkan, monitor dapat menangkap sinyal dari tali pusar dan menampilkan grafik-nilai. Untuk menghindari misinterpretasi, dianjurkan untuk melepaskan transduser dari pasien dan mematikan monitor segera setelah janin dilahirkan.

9.3 *Switching Off*

- 1) Tekan dan tahan tombol **POWER**  selama minimal 1 detik untuk mematikan monitor.
- 2) Cabut kabel power.

PERINGATAN

Setelah monitor dimatikan, harap tunggu setidaknya 10 detik sebelum menyalakannya kembali.

Bab 10 Pemeliharaan dan Pembersihan

10.1 Pemeliharaan

10.1.1 Inspeksi/Pemeriksaan

(1) Inspeksi visual

Sebelum menggunakan monitor, lakukan pemeriksaan berikut:

- 1) Periksa monitor dan aksesoris untuk melihat apakah terdapat kerusakan yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien. Berikan perhatian khusus retakan pada transduser dan kabel sebelum merendamnya ke dalam cairan konduktif.
- 2) Periksa semua kabel luar, soket listrik dan kabel listrik.
- 3) Periksa apakah monitor berfungsi dengan benar.

Jika terdapat kerusakan yang terdeteksi, hentikan penggunaan monitor pada pasien. Ganti bagian yang rusak atau hubungi produsen untuk diservis sebelum digunakan kembali.

(2) Inspeksi Rutin

Pemeriksaan keseluruhan monitor dan aksesoris, termasuk pemeriksaan keamanan dan pemeriksaan fungsi, harus dilakukan oleh personel yang berkualifikasi setiap 6 hingga 12 bulan, dan setiap kali setelah dilakukan servis/perbaikan.

Peralatan harus menjalani pengujian keamanan berkala untuk memastikan isolasi pasien yang tepat dari arus bocor. Hal tersebut harus mencakup pengukuran arus bocor dan pengujian insulasi. Interval pengujian yang direkomendasikan adalah setahun sekali atau seperti yang ditentukan dalam protokol pengujian dan inspeksi institusi.

(3) Inspeksi Mekanik

Pastikan semua sekrup kencang.

Periksa kabel eksternal dari keretakan, atau terpuntir.

Ganti kabel yang menunjukkan adanya kerusakan serius.

Berikan perhatian khusus pada soket suplai.

PERINGATAN

Kegagalan di pihak rumah sakit atau institusi yang bertanggung jawab yang menggunakan peralatan ini dapat menyebabkan kegagalan peralatan yang tidak semestinya dan kemungkinan bahaya kesehatan.

PERHATIAN

Selain persyaratan perawatan yang direkomendasikan dalam manual ini, patuhi peraturan setempat tentang perawatan dan pengukuran.

10.1.2 Pemeliharaan Monitor

Jaga agar permukaan luar monitor tetap bersih, bebas dari debu dan kotoran.

Pengumpulan embun di layar dapat terjadi karena perubahan suhu atau kelembaban yang tiba-tiba. Perhatikan suhu lingkungan agar sesuai dengan suhu operasional yang direkomendasikan. Hindari menggaruk atau kegiatan yang dapat merusak layar.

10.1.3 Pemeliharaan Transduser

PERINGATAN

- 1 Transduser harus dibersihkan sebelum atau setelah setiap kali digunakan. Pastikan tidak ada gel yang tersisa pada permukaan.
- 2 Transduser bersifat sensitif. Gunakan dengan hati-hati dan jangan jatuhkan transduser ke tanah atau permukaan yang keras.

Gel harus dibersihkan dari transduser setelah digunakan. Tindakan pencegahan ini akan memperpanjang umur pakai transduser.

Hindari menyentuh transduser dengan benda keras atau tajam. Meskipun transduser dirancang untuk ketahanan yang memadai, transduser tetap harus ditangani dengan hati-hati. Penanganan yang kasar dapat merusak cover, kristal piezoelektrik, dan gerakan mekanis.

Jangan terlalu melenturkan kabel.

10.1.4 Penyimpanan Kertas Printer

Kertas printer termosensitif tidak dimaksudkan untuk digunakan sebagai media penyimpanan jangka panjang. Kami menyarankan pengguna untuk menyimpan data monitoring dengan media lain.

Saat menyimpan kertas printer (termasuk kertas bekas dengan hasil grafik tercetak):

Jangan menyimpan dalam amplop plastik.

Jangan biarkan terkena sinar matahari langsung atau sinar ultraviolet.

Jangan melebihi suhu penyimpanan +40 C (+104 F).

Jangan melebihi kelembaban relatif 80%.

Kondisi penyimpanan di luar batas ini dapat merusak kertas dan mempengaruhi keakuratan garis kisi atau membuat grafik tidak terbaca.

10.1.5 Pemeliharaan Printer

PERINGATAN

Matikan monitor dan lepaskan kabel power sebelum pembersihan printer.

Plat printer, *thermal print head*, dan mekanisme pendeteksi kertas harus dibersihkan setidaknya

setahun sekali atau saat dibutuhkan (saat grafik menjadi samar).

Untuk melakukan pemeliharaan printer:

- 1) Bersihkan plat printer dengan kain bebas serat yang dibasahi dengan larutan sabun/air.
- 2) Bersihkan *thermal array* menggunakan kapas yang dibasahi dengan larutan Isopropil alkohol 70%.
- 3) Periksa apakah mekanisme pendekripsi kertas bebas dari debu.

10.2 Pembersihan

Untuk menghindari infeksi, bersihkan dan disinfeksi monitor dan aksesoris setelah digunakan.

10.2.1 Membersihkan Monitor

PERINGATAN

- 1 Lepaskan sumber listrik AC, keluarkan baterai dan lepaskan semua aksesoris dari monitor sebelum membersihkan.
- 2 Jangan merendam unit dalam air atau membiarkan cairan masuk ke dalam *casing*. Jika cairan terciprat ke unit utama secara tidak sengaja, atau masuk ke saluran, hentikan penggunaan monitor dan hubungi pabrikan untuk segera diservis.

Sangat disarankan untuk membersihkan penutup monitor dan layar secara teratur.

Solusi yang direkomendasikan untuk pembersihan monitor adalah: deterjen ringan mendekati netral, etanol 75% dan isopropanol 70%.

Bersihkan penutup monitor dengan kain lembut dan deterjen pengencer non-kaustik yang direkomendasikan.

Bersihkan layar dengan kain lembut yang kering.

PERHATIAN

- 1 Meskipun monitor tahan terhadap sebagian besar bahan kimia pembersih rumah sakit dan deterjen non-kaustik, cairan pembersih yang berbeda dari yang direkomendasikan tidak disarankan.
- 2 Banyak pembersih harus diencerkan sebelum digunakan. Ikuti petunjuk dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan pada monitor.
- 3 Jangan gunakan pelarut yang kuat, misalnya aseton.
- 4 Jangan pernah menggunakan bahan abrasif seperti wol baja atau semir logam.
- 5 Jangan biarkan cairan apa pun masuk ke unit, dan jangan merendam bagian manapun dari monitor ke dalam cairan apa pun.

PERHATIAN

- 6 Hindari menuangkan cairan ke monitor saat membersihkan.
- 7 Jangan biarkan sisa larutan berada di permukaan monitor.

CATATAN:

Produsen tidak bertanggung jawab atas efektivitas pengendalian penyakit menular menggunakan bahan kimia yang direkomendasikan. Hubungi ahli penyakit menular di rumah sakit untuk informasi lebih detail.

10.2.2 Pembersihan Aksesoris

(1) Pembersihan Transduser

Ikuti langkah-langkah berikut untuk membersihkan transduser US, transduser TOCO, dan kabel IUP:

- ◆ Usap menggunakan kain lembut yang dibasahi dengan larutan pembersih;
- ◆ Bersihkan dengan kain lembut yang dibasahi air;
- ◆ Keringkan di udara atau bersihkan sisa air dengan kain kering yang lembut.

Pembersih yang direkomendasikan untuk aksesoris tercantum pada tabel di bawah ini:

Aksesoris	Pembersih
Transduser Ultrasound Transduser TOCO	Deterjen ringan mendekati netral Etanol 75% isopropanol 70%
Kabel DECG	Etanol 75% Isopropanol 70%
Kabel IUP	Etanol 75% Isopropanol 70%

PERHATIAN

- 1 Bagian kedap air dari transduser US/TOCO terbatas pada bodi utama dan kabel. Jangan merendam steker ke dalam cairan apa pun selama proses monitoring atau pembersihan.
- 2 Bersihkan hanya permukaan luar konektor, pastikan tidak ada cairan yang masuk ke dalam konektor.
- 3 Pastikan suhu larutan pembersih tidak melebihi +45 C (+113 F).
- 4 Setelah dibersihkan, pastikan tidak ada sisa pembersih pada permukaan.

(2) Pembersihan Belt

Cuci *belt* yang kotor dengan sabun dan air. Suhu air tidak boleh melebihi +60 C (+140 F).

10.3 Disinfektan

Bersihkan peralatan sebelum prosedur disinfeksi.

- 1) Bersihkan aksesoris.
- 2) Bersihkan menggunakan kain lembut yang dibasahi disinfektan.
- 3) Bersihkan dengan kain lembut yang dibasahi air.
- 4) Keringkan di udara atau bersihkan sisa air dengan kain kering yang lembut.

Tabel di bawah mencantumkan daftar disinfektan yang direkomendasikan:

Aksesoris	Direkomendasikan
Transduser	Etanol 75%
Kabel DECG	Isopropanol 70%
Kabel IUP	

PERHATIAN

- 1 Jangan gunakan disinfektan yang mengandung bahan aktif tambahan selain yang dijelaskan pada bagian sebelumnya.
- 2 Ikuti instruksi pabrikan untuk mengencerkan larutan, atau gunakan densitas serendah mungkin.
- 3 Jangan merendam bagian mana pun dari monitor atau aksesoris ke dalam cairan.
- 4 Setelah disinfeksi, pastikan tidak ada disinfektan yang tersisa pada permukaan.
- 5 Periksa apakah monitor dan aksesoris dalam kondisi baik. Jika terdapat kerusakan yang terdeteksi (misalnya belt kehilangan elastisitasnya), ganti bagian yang rusak atau hubungi pabrikan untuk diservis sebelum digunakan kembali.

10.4 Sterilisasi

Jangan mensterilkan monitor atau aksesoris, kecuali jika diperlukan menurut peraturan rumah sakit pengguna.

CATATAN:

Periksa apakah monitor, *base station*, kabel, dan aksesoris berfungsi dengan baik. Jika terdapat masalah yang terdeteksi, hubungi pabrikan untuk mendapatkan servis sebelum menggunakan kembali.

Pengecekan Item	Metode Pengecekan
Visual	Periksa monitor, kabel, dll. apakah terdapat kerusakan.
Nyalakan Unit	Nyalakan monitor. Apakah berhasil boot tanpa adanya kesalahan dan masuk ke menu utama?
Uji Fungsionalitas	Setelah dinyalakan, periksa apakah indikator daya AC dan baterai di kiri bawah tampilan layar seperti yang dinyatakan di bagian 2.4.1.
Performansi	Periksa transduser US dan transduser TOCO sesuai dengan 7.1.6 Pengujian Transduser US dan 7.4.4 Pengujian Transduser TOCO.

Bab 11 Garansi dan Layanan

11.1 Garansi

PT. SINKO PRIMA ALLOY menjamin bahwa produk PT. SINKO PRIMA ALLOY memenuhi spesifikasi produk yang tertera pada label dan bebas dari cacat bahan dan penggeraan yang terjadi dalam masa garansi.

Garansi tidak berlaku jika:

- a) kerusakan yang disebabkan oleh kesalahan penanganan selama pengiriman.
- b) kerusakan yang disebabkan oleh penggunaan atau perawatan yang tidak tepat.
- c) kerusakan yang disebabkan oleh perubahan atau perbaikan oleh siapa pun yang tidak diberi wewenang oleh PT. SINKO PRIMA ALLOY.
- d) kerusakan yang disebabkan oleh kecelakaan.
- e) penggantian atau pelepasan label nomor seri dan label manufaktur.

Jika produk yang tercakup dalam garansi ternyata cacat karena cacat bahan, komponen, atau penggeraan, dan klaim garansi dibuat dalam masa garansi, PT. SINKO PRIMA ALLOY akan, atas pertimbangannya sendiri, memperbaiki atau mengganti suku cadang yang rusak secara gratis. PT. SINKO PRIMA ALLOY tidak akan menyediakan produk pengganti untuk digunakan ketika produk yang rusak sedang diperbaiki.

11.2 Informasi Kontak

Apabila pengguna memiliki pertanyaan tentang perawatan, spesifikasi teknis, atau malfungsi perangkat, hubungi distributor setempat pengguna.

Lampiran 1 Spesifikasi Produk

A1.1 Spesifikasi Lingkungan

Produk mungkin tidak memenuhi spesifikasi performansi yang diberikan jika disimpan atau digunakan di luar rentang suhu dan kelembaban yang ditentukan.

Operasional	Suhu:	+5 C ~ + 40 C (+41 F ~ +104 F)
	Kelembaban relatif:	15% ~93%
	Tekanan atmosfir:	860 hPa ~ 1060 hPa
Transportasi dan Penyimpanan	Suhu:	-20 C ~ +55 C (-4 F ~ +131 F)
	Kelembaban relatif:	15% ~ 93%
	Tekanan atmosfir:	700 hPa ~ 1060 hPa

A1.2 Spesifikasi Fisik

Monitor		
Dimensi dan Berat	Ukuran (P x L x T):	350mm x 310mm x 113mm
	Berat:	4,2 kg (termasuk baterai)
Sumber Daya listrik	Tegangan Operasi:	100V-240V~
	Frekuensi operasi:	50Hz/60Hz
	Daya Masukan:	±12 W
	Baterai:	14.8VDC/5000mAh
Kesesuaian Standarisasi	IEC 60601-1:2005/A1:2012, EN 60601-1:2006/A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC/EN 60601-2-37	
Tipe Anti-electric Shock	Peralatan Kelas I dengan catu daya internal	
Derajat Anti-electric Shock	FHR1, FHR2, TOCO, FM, FS	BF
	IUP	BF
	DECG	CF
Tingkat perlindungan terhadap masuknya air	IPX 8 (FHR1, FHR2, TOCO)	
Tingkat perlindungan terhadap adanya gas yang mudah terbakar	Peralatan tidak cocok untuk digunakan di dekat gas yang mudah terbakar	
Metode Disinfeksi/Sterilisasi	Lihat panduan pengguna untuk lebih detail	

EMC	CISPR 11 Grup 1 Kelas A				
Sistem Kerja	Continous, running, equipment				
Batas <i>earth leakage current</i>	N.C.	S.F.C.			
	500µA	1000µA			
Batas <i>enclosure leakage current</i>	N.C.	S.F.C.			
	100µA	500µA			
Batas <i>patient leakage current</i>	N.C.	S.F.C.			
	d.c. 10µA	50µA			
	a.c. 10µA	50µA			
Batas <i>patient auxiliary current</i>	N.C.	S.F.C.			
	d.c. 10µA	50µA			
	a.c. 10µA	50µA			
Display	Ukuran LCD:	5,6 inci			
	Resolusi:	640x480 (RGB)			
Interface Sinyal	DB9, interface jaringan RJ45				
Transduser Ultrasound					
Berat:	190 gram				
Panjang kabel:	2,5 m				
Dimensi:	88mm × 35mm				
Transduser TOCO					
Berat:	180g				
Panjang kabel:	2.5m				
Dimensi:	88mm × 35mm				
Remote Event Marker					
Panjang:	2.5m				
Berat:	56g				

A1.3 Spesifikasi Performansi

Ultrasound	Teknik:	<i>Ultrasound Pulse Doppler</i> dengan autokorelasi
	Tingkat Pengulangan Pulsa:	2 KHz
	Durasi pulsa:	92 detik
	Frekuensi Ultrasound:	(1,0±10%) MHz

Ultrasound	$p < 1 \text{ MPa}$
	$I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$
	$I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$
	* $I_{sata} < 20 \text{ mW/cm}^2$
	* $I_{sppa,3} < 190 \text{ W/cm}^2$
	* $I_{spta,3} < 94 \text{ mW/cm}^2$
	Maksimum Daya Output <15mW
	Area Radiasi Efektif: $628 \text{ mm}^2 \pm 15\%$
	*Jangkauan FHR: 60 bpm ~ 240 bpm
	*Resolusi: 1 bpm
	*Akurasi: $\pm 2 \text{ bpm}$
	*Kenaikan Suhu
	Ketika diterapkan pada pasien, transduser US mungkin sedikit hangat (kurang dari 2°C (3.6°F) di atas suhu sekitar). Ketika TIDAK diterapkan, transduser ultrasound dapat mencapai suhu sekitar 40°C (104°F), transduser US mencapai suhu paling tinggi 43°C (109.4°F).
	Kekuatan Dielektrik: $> 4000 \text{ Vrms}$
DECG (Opsional)	ISATA@ permukaan transduser: $1,865 \text{ mW/cm}^2$
	Entrance beam: $6,08 \text{ cm}^2$
	Ketidakpastian pengukuran untuk ISATA: $\pm 26,6\%$
	Ketidakpastian pengukuran untuk daya ultrasonik: $\pm 26,6\%$
	Teknik:
	Teknik deteksi <i>peak to peak</i>
	*Jangkauan DFHR:
	30bpm ~ 240bpm
	*Resolusi:
	1bpm
	*Akurasi:
	$\pm 1 \text{ bpm}$
	Impedansi input:
	$> 10 \text{ M}$ (Diferensial, DC50/60Hz)
	Impedansi input:
	$> 20 \text{ M}$ (Mode Umum)
	CMRR:
	$> 110 \text{ dB}$
	Noise:
	$< 4 \mu \text{Vp}$
	Toleransi Tegangan Kulit:
	$\pm 500 \text{ mV}$
	Input Arus Tegangan Janin:
	$20 \mu \text{Vp} \sim 3 \text{ mVp}$

TOCO	*Jangkauan TOCO:	0 ~ 100
	*Eror Non-linier:	±10%
	Baseline Drift karena Perubahan Suhu	≤ 1 unit/menit/°C (udara bebas) ≤ 5 unit/menit/°C (bawah air)
	*Resolusi:	1
	Zero Mode:	Otomatis/Manual
IUP (Opsional)	*Rentang Tekanan:	0mmHg ~100mmHg (0,0 kPa~13,3 kPa)
	Sensitivitas:	5µV/V/mmHg
	*Eror Non-linier:	±3mmHg (±0,4 kPa)
	*Resolusi:	1mmHg (0,1 kPa)
	Zero Mode:	Manual
AFM	Teknik:	<i>Pulsed Doppler ultrasound</i>
Marking	Manual fetal movement mark	

CATATAN:

Performa penting ditandai dengan simbol *.

A1.4 Spesifikasi Printer

Kertas:	Z-fold, termosensitif (kompatibel dengan kertas printer GE dan PHILIPS)
Lebar kertas:	152mm (GE), 150mm (PHILIPS)
Lebar pencetakan efektif:	110mm (Standar Amerika) 120mm (Standar Internasional)
Lebar printout FHR:	70mm (Standar Amerika) 80mm (Standar Internasional)
Penskalaan FHR:	30bpm/cm (Standar Amerika) 20bpm/cm (Standar Internasional)
Lebar printout TOCO:	40mm
Penskalaan TOCO:	25%/cm
Kecepatan printing:	
Kecepatan Standar (Monitoring <i>Real-Time</i>):	1 cm/menit, 2 cm/menit, 3 cm/menit

Kecepatan Tinggi (Mencetak data yang tersimpan):	Hingga 15mm/dtk
Akurasi data:	$\pm 5\%$ (sumbu X)
Akurasi data:	$\pm 1\%$ (sumbu Y)
Resolusi:	8 titik/mm
Informasi Printer:	Grafik/mark FHR1, grafik/mark FHR2, grafik TOCO, grafik/blackmark AFM, fetal movement mark, event mark, fetal stimulation mark, simbol AUTO-zero, tanggal, waktu, kecepatan printing, ID, nama pasien, Offset FHR2 dll.

A1.5 Spesifikasi Baterai Lithium-ion

Baterai Spesifikasi	01.21.064143
Kapasitas	5000mAh
Waktu kerja	>7 jam (tergantung konfigurasi)
Tegangan	14.8V
Waktu pengisian daya	<6 jam
Siklus Hidup	300 kali

CATATAN:

Pengoperasian peralatan di bawah amplitudo minimum dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.

A1.6 Tabel Ringkasan Low Output

Tabel Ringkasan Low Output

(Untuk sistem tanpa transduser yang memiliki nilai indeks maksimum global melebihi 1,0)

Sistem: SONOTRAX MED-01 Fetal Monitor

Transduser: 8 Kristal Ultrasound

Model Transduser	$I_{spfa.3}$ (mW/cm ²)	Tipe TI	Nilai TI	MI	$I_{pa.3@MI_{max}}$ (W/cm ²)
MS3-109301(D) (8 kristal ultrasound)	1.16	TIS	0,0054	0,010	0,0064
		TIB	0,033		

Tabel Ringkasan *Low Output*

(Untuk sistem tanpa transduser yang memiliki nilai indeks maksimum global melebihi 1,0)

Sistem: SONOTRAX MED-01 Fetal Monitor

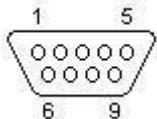
Transduser: 7 Kristal Ultrasound

Model Transduser	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	Tipe TI	Nilai TI	MI	$I_{pa.3@MI_{max}}$ (W/cm ²)
MS3-109301(D) (7 kristal ultrasound)	4.63	TIS	0,020	0,030	0,030
		TIB	0,020		

Lampiran 2 Konektor Sinyal Input/Output

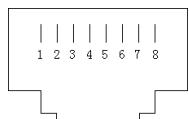
Aksesoris yang terhubung ke *interface* harus tersertifikasi sesuai dengan standar IEC/EN (misal IEC/EN 60950 untuk peralatan pemrosesan data dan IEC/EN 60601-1 untuk peralatan medis). Apabila ragu, hubungi departemen layanan teknis kami atau distributor lokal pengguna.

Interface DB9



Pin	Sinyal	Input/Output
1	+5V	Output
2	Rx	Input
3	Tx	Output
4	485EN	Input
5	0V Ref.	
6	TA	Output
7	TB	Output
8	RA	Input
9	RB	Input

Interface RJ45



Pin	Sinyal	Input/Output
1	TD+	Output
2	TD-	Output
3	RD+	Input
4	Reserved	
5	Reserved	
6	RD-	Input
7	Reserved	
8	Reserved	

Lampiran 3 Troubleshooting

A3.1 Tidak Ada Display yang Ditampilkan

Fenomena	Penyebab	Solusi
Indikator daya mati.	Kabel listrik longgar.	Kencangkan kabel listrik.
	Fuse putus.	Ganti fuse.
	Daya baterai habis.	Hubungkan ke catu daya AC.

A3.2 Noise

Fenomena	Penyebab	Solusi
Noise	Pengaturan volume terlalu tinggi.	Rendahkan volume.
	Terinterferensi oleh ponsel atau sumber elektromagnetik lainnya.	Matikan atau pindahkan sumber interferensi Pindahkan monitor ke tempat dengan gangguan interferensi yang lebih rendah.

A3.3 Eror pada Printer

Fenomena	Penyebab	Solusi
Kertas macet	Salah memasukkan kertas atau kertas menjadi basah.	Muat kertas dengan benar dan jaga agar kertas tidak lembab.
	Tidak menggunakan kertas yang disediakan.	Gunakan kertas yang disediakan oleh pabrikan, atau hubungi pabrikan untuk diservis.
Printer tidak bekerja.	Printer tidak menyala	Tekan tombol PRINT .
	Kertas habis	Muat kertas.
	Penutup printer tidak terkunci.	Tutup penutup printer hingga berbunyi klik.
	Jenis kertas yang digunakan salah.	Gunakan jenis kertas yang sama seperti yang disediakan oleh produsen. Atau hubungi produsen untuk servis.

Grafik samar atau tidak ada grafik	Kertas yang digunakan tidak sesuai.	Gunakan kertas yang direkomendasikan.
Terdapat pesan "check paper" apabila terdapat kertas pada <i>paper drawer</i> .	Sensor kertas kotor.	Bersihkan sensor kertas dengan kain kering secara perlahan.
Waktu dan tanggal salah	Waktu dan tanggal tidak sesuai.	Atur ulang waktu dan tanggal dan perhatikan perbedaan antara <i>Daylight Saving Time</i> dan <i>Winter Standard Time</i> (Lihat 6.5)
	Kerusakan baterai.	Baterai perlu diservis. Hubungi petugas layanan.

A3.4 Trouble terhadap Monitoring FHR

Fenomena	Penyebab	Solusi
Grafik/display tidak konstan	Pasien <i>overweight</i>	Monitoring FHR menggunakan DECG.
	Posisi transduser ultrasound yang tidak tepat.	Sesuaikan posisi transduser hingga sinyal yang lebih baik diterima.
	<i>Bel</i> longgar.	Kencangkan <i>bel</i> .
	Ultrasound gel terlalu berlebih	Bersihkan gel yang berlebih.
	Frekuensi gerakan janin yang tinggi	Tunda monitoring.
	Adanya gerakan pasien/ibu.	Minta pasien untuk tenang dan tetap diam.
Nilai FHR yang meragukan	Ultrasoud gel tidak memadai	Menggunakan ultrasound gel yang direkomendasikan
	Monitor merekam jantung ibu bukan janin	Mengubah transduser US ke posisi yang tepat
<i>Channel</i> dari transduser yang tidak digunakan menampilkan nilai.	Transduser tidak ditempatkan pada posisinya dengan baik.	Mengubah transduser US ke posisi yang tepat
	Transduser terpengaruh.	Lepaskan transduser yang tidak digunakan.

A3.5 Trouble terhadap Monitoring DECG

Fenomena	Penyebab	Solusi
Tren/display tidak konstan	Tidak terdapat sinyal EKG	Gunakan elektroda spiral yang baru
	Kontak yang buruk antara elektroda referensi dan pasien	Gunakan elektroda spiral baru yang
Tren tidak konstan	Kabel DECG tidak terpasang dengan baik	Perbaiki <i>attachment pad</i> pada kabel DECG.

A3.6 Trouble terhadap Monitoring Kontraksi (Eksternal)

Fenomena	Penyebab	Solusi
Kualitas grafik yang buruk atau <i>baseline</i> TOCO yang berfluktuasi	<i>Belt</i> terlalu kencang atau terlalu longgar.	Sesuaikan <i>belt</i> .
	Elastisitas <i>belt</i> hilang.	Ganti <i>belt</i> dengan yang baru.
	Adanya gerakan pasien/ibu.	Minta pasien untuk tenang dan tetap diam.
	Adanya gerakan janin yang sering	Tunda monitoring.
Sensitivitas TOCO terlalu tinggi (lebih dari 100 unit)	Tekanan tubuh dari rahim ke transduser TOCO jauh lebih tinggi dari angka rata-rata.	Pastikan terdapat kontak yang baik antara kulit pasien dengan transduser TOCO. Ubah posisi transduser TOCO, jika diperlukan.

A3.7 Trouble terhadap Monitoring Kontraksi (Internal)

Fenomena	Penyebab	Solusi
Tidak terdapat tren	<i>Intrauterine catheter</i> macet	Cuci dengan disinfektan
Tidak terdapat perubahan tekanan saat kontraksi rahim	Lingkungan terlalu "kering" atau ujung <i>Intrauterine catheter</i> ditempatkan secara ekstraovular	Cuci dengan disinfektan atau ubah posisi transduser
Hanya dapat melihat puncak IUP tetapi tidak terdapat <i>baseline</i>	Kesalahan terhadap zero adjustment	Reset sistem

<i>The trend is a beeline</i>	Kegagalan konektor.	Pindahkan kateter. Jika tidak terdapat fluktuasi pada tren, ganti kabel intrauterin.
-------------------------------	---------------------	--

A3.8 Fuse Putus

PERINGATAN

Matikan monitor dan lepaskan kabel power sebelum mengganti fuse.

Ganti fuse saat terputus.

Dua fuse pada monitor terletak di panel belakang, spesifikasi fuse:

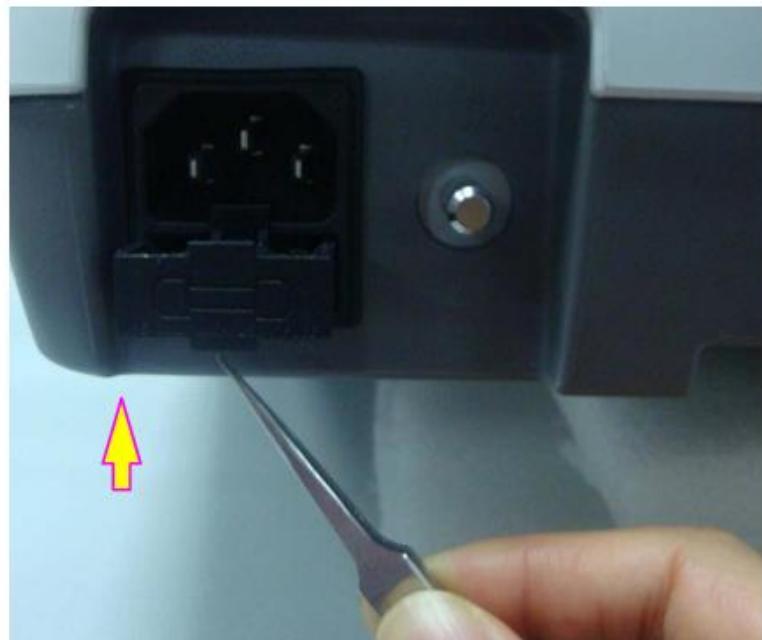
Ukuran: Φ 5mm*20mm; Model: T2AH250V.

Prosedur untuk mengganti fuse:

- 1) Letakkan monitor pada permukaan yang rata dan lepaskan kabel power.
- 2) Tarik wadah fuse sejauh mungkin.



- 3) Gunakan obeng atau tang untuk mendorong fuse ke atas dari dasar wadah.



- 4) Ambil fuse keluar dan ganti dengan yang baru.



- 5) Dorong wadah fuse kembali ke posisinya.

A3.9 Kertas Macet

Apabila printer tidak berfungsi atau berbunyi dengan benar, buka penutup printer untuk memeriksa kertas. Keluarkan kertas yang macet dengan prosedur berikut:

- 1) Robek kertas printer dari tepi *paper drawer*.
- 2) Tarik strip plastik pada *paper drawer* untuk mengangkat sisa kertas. Keluarkan kertas.



- 3) Muat ulang kertas lalu tutup penutup printer.

CONTROLLED COPY

Lampiran 4 Intensitas dan Keamanan Ultrasound

A4.1 Ultrasound dalam Kedokteran

Penggunaan ultrasound diagnostik terbukti menjadi alat yang berharga dalam dunia medis. Mengingat manfaatnya untuk investigasi non-invasif dan diagnosis medis, maka muncul pertanyaan tentang keamanan klinis sehubungan dengan intensitas ultrasound.

Tidak terdapat jawaban yang mudah untuk pertanyaan mengenai keamanan penggunaan ultrasound diagnostik. Penerapan prinsip ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*) berfungsi sebagai aturan praktis yang akan membantu pengguna mendapatkan hasil yang wajar dengan keluaran ultrasonik serendah mungkin.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) menyatakan bahwa mengingat rekam jejaknya selama lebih dari 25 tahun penggunaan dan tidak ditemukan efek biologis pada pasien atau operator, manfaat penggunaan ultrasound diagnostik jelas lebih besar daripada resikonya.

A4.2 Keamanan Ultrasound dan Prinsip ALARA

Gelombang ultrasonik melepaskan energi dalam bentuk panas, oleh sebab itu dapat menyebabkan pemanasan jaringan. Meskipun efek tersebut sangat rendah dengan Doppler, penting untuk mengetahui bagaimana mengontrol dan membatasi paparan terhadap pasien. Lembaga yang berkecimpung dengan ultrasound telah mengeluarkan pernyataan yang menyatakan bahwa tidak terdapat efek samping yang diketahui dari penggunaan ultrasound diagnostik, namun, tingkat paparan harus selalu dibatasi berdasarkan prinsip *As Low As Reasonably Achievable* (ALARA).

A4.3 Penjelasan MI/TI

A4.3.1 MI (Indeks Mekanik)

Kavitasi dihasilkan ketika gelombang ultrasound melewati dan menyentuh jaringan, menghasilkan panas berlebih secara instan. Fenomena ini ditentukan oleh tekanan akustik, spektrum, fokus, mode transmisi, dan faktor-faktor seperti keadaan dan sifat jaringan. Bioefek mekanis adalah fenomena ambang batas yang terjadi ketika tingkat keluaran ultrasound tertentu terlampaui. Ambang batas ini berhubungan dengan jenis jaringan. Meskipun tidak ada efek mekanis merugikan yang dikonfirmasi pada pasien atau mamalia yang disebabkan oleh paparan pada intensitas ultrasound diagnostik, ambang kavitasi masih belum ditentukan. Secara umum, semakin tinggi tekanan akustik, semakin besar potensi bioefek mekanis; semakin rendah frekuensi akustik,

AIUM dan NEMA merumuskan indeks mekanis (MI) untuk menunjukkan potensi efek mekanis. MI didefinisikan sebagai rasio tekanan akustik puncak-rarefaksi (harus dihitung dengan koefisien atenuasi akustik jaringan 0,3dB/cm/MHz) terhadap frekuensi akustik.

$$MI = \frac{P_{R,\alpha}}{F_{awf} \times C_{MI}}$$

$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$

A4.3.2 TI (Indeks Termal)

Pemanasan jaringan disebabkan oleh penyerapan ultrasound ketika energi ultrasound diterapkan. Kenaikan suhu ditentukan oleh intensitas akustik, area terpapar dan sifat termofisika jaringan.

Untuk menunjukkan potensi kenaikan suhu yang disebabkan oleh efek termal, AIUM dan NEMA merumuskan indeks termal (TI). TI didefinisikan sebagai rasio daya akustik total dengan daya akustik yang dibutuhkan untuk menaikkan suhu jaringan sebesar 1°C.

Menurut sifat termofisika yang berbeda dari jaringan, TI dibagi menjadi tiga jenis: TIS, TIB dan TIC.

TIS (Soft Tissue Thermal Index): TIS memberikan perkiraan potensi kenaikan suhu di jaringan lunak atau serupa.

TIB (Bone Thermal Index): TIB memberikan perkiraan potensi kenaikan suhu ketika sinar ultrasound melewati jaringan lunak dan daerah fokus berada di sekitar tulang.

TIC (Cranial Bone Thermal Index): TIC memberikan perkiraan potensi kenaikan suhu di tulang tengkorak atau tulang superfisial.

A4.3.3 Ketidakpastian Pengukuran

Ketidakpastian pengukuran sebagian besar berasal dari sistematis; ketidakpastian acak dapat diabaikan dalam perbandingan. Keseluruhan ketidakpastian sistematis ditentukan sebagai berikut.

1. Sensitivitas Hidrofon

Berdasarkan sertifikat kalibrasi hidrofon HNP-0400, ketidakpastian pengukuran hidrofon untuk frekuensi 1-15MHz adalah 1 dB, yang setara dengan ketidakpastian $\pm 12,20\%$ untuk intensitas dan $\pm 6,10\%$ untuk tekanan. Ketidakpastian ini digunakan dalam penilaian ketidakpastian pengukuran PW.

2. Digitizer

Berdasarkan sertifikat kalibrasi osiloskop, ketidakpastian osiloskop adalah $\pm 1,16\%$ untuk intensitas dan $\pm 0,58\%$ untuk tekanan.

3. Suhu

Berdasarkan variasi suhu air dan perbedaan suhu rata-rata antara laboratorium kalibrasi hidrofon dan fasilitas kami, ketidakpastiannya sebesar $\pm 1,6\%$ untuk intensitas dan $\pm 0,8\%$ untuk tekanan.

4. Rata-rata Spasial

Faktor koreksi rata-rata spasial maksimum adalah 1,17 untuk hidrofon HNP-0400. Menurut [6], ketidakpastian diasumsikan setengah dari nilai koreksi; oleh karena itu ketidakpastian untuk rata-rata spasial adalah $\pm 10,2\%$ untuk intensitas dan $\pm 6,1\%$ untuk tekanan hidrofon HNP-0400.

5. Distorsi Non-linier:

N/A.

6. Total Ketidakpastian untuk Hidrofon HNP-0400

Karena semua sumber kesalahan di atas adalah independen, mereka dapat ditambahkan pada akar jumlah kuadrat, memberikan ketidakpastian total $\pm 26,62\%$ untuk semua nilai intensitas yang dilaporkan, dan $\pm 13,31\%$ untuk semua nilai tekanan.

Karena daya total didasarkan pada intensitas, ketidakpastian daya juga $\pm 26,62\%$. Perkiraan frekuensi pusat tergantung pada osiloskop digital dan oleh karena itu diberikan sebagai:

$\pm 0,3\%$.

Karena MI didasarkan pada tekanan dan akar kuadrat dari frekuensi tengah, ketidakpastian untuk MI dilaporkan sebagai $\pm 14,52\%$.

A4.4 Pernyataan Penggunaan

Meskipun tidak terdapat bioefek yang dikonfirmasi pada pasien yang disebabkan oleh paparan dari ultrasound diagnostik, terdapat potensi bahwa bioefek tersebut dapat diidentifikasi di masa depan. Oleh karena itu, ultrasound harus digunakan dengan hati-hati. Tingkat keluaran akustik yang tinggi dan waktu pemaparan yang lama harus dihindari.

A4.5 Referensi untuk Output dan Keamanan Akustik

1. -Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound|| yang dikeluarkan oleh AIUM pada tahun 1993
2. -Medical Ultrasound Safety|| dikeluarkan oleh AIUM pada tahun 1994
3. "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3" yang dikeluarkan oleh AIUM/NEMA pada tahun 2004
4. "Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2" yang dikeluarkan oleh AIUM/NEMA pada tahun 2004
5. "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" dikeluarkan pada tahun 2008.
6. -Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" yang dikeluarkan oleh IEC pada tahun 2007.

A4.6 Daftar Parameter Output Akustik Transduser

A4.6.1 8 Transduser Kristal Ultrasound

Tabel Output Akustik untuk Track1 (Mode Non-pemindaian otomatis)

Model Transduser: MS3-109301(D)(8 kristal ultrasound)

Mode Kerja: mode PW

Frekuensi Kerja: 1.0MHz

Output Akustik		MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Nilai Maksimum Global		0,010	1.16	0,0064
Parameter Akustik Terkait	$P_{r.3}$ (MPa)	0.010 (MPa)		
	W_0 (mW)		5.60	5.60
	f_c (MHz)	1.00	1.00	1.00
	Z_{sp} (cm)	12.45 (cm)	12.45	12.45
	<i>Beam dimensions</i>	X_{-6} (cm)	0,75	0,75
		Y_{-6} (cm)	0,83	0,83
	PD	90.72 (usec)		90,72
	PRF (Hz)	2000.00		20000.00
	EBD	A_z (cm)	$\Phi 2,83$	
Kondisi Kontrol Operasi		E_{le} (cm)	$\Phi 2.83$	
	Fokus (mm)	Tetap		
	Kedalaman (mm)	Tetap		
	Frekuensi (MHz)	1.00		

**Tabel Output Akustik untuk IEC60601-2-37
(IEC60601-2-37, Edisi 2.1, 2015-06, tabel 201.103)**

Sistem: SONOTRAX MED-01

Model Transduser: MS3-109301(D)(8 kristal ultrasound)

Mode Kerja: mode PW

Frekuensi Kerja: 1.0MHz

Label indeks	MI	TIS		TIB		TIC
		Pada permukaan	Dibawah permukaan	Pada permukaan	Dibawah permukaan	
Nilai indeks maksimum	0,010	0,0054		0,033		N/A
Nilai komponen indeks		N/A	0,0054	N/A	0,033	
Parameter Akustik	$P_{R,a}$ pada z_{MI} (MPa)	0,010				
	P (mW)		5.60	5.60		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A	N/A		
	z_s (cm)			13.95		
	z_b (cm)				13.95	
	z_{MI} (cm)	12.45				
	$z_{PII,a}$ (cm)	12.45				
	f_{awf} (MHz)	1.00	1.00	1.00		N/A
Informasi lainnya	prr (Hz)	20000.00				
	sr (Hz)	T/A				
	n_{pps}	T/A				
	$I_{pa,a}$ pada $z_{PII,a}$ (W/cm ²)	0,0064				

	$I_{\text{spta.} \alpha}$ pada $z_{\text{PIL.} \alpha}$ atau $z_{\text{SIL.} \alpha}$ (mW/cm ²)	1.16					
	I_{spta} pada z_{PIL} atau z_{SIL} (mW/cm ²)	2.73					
	p_r pada z_{PIL} (MPa)	0,016					

CONTROLLED COPY

Kondisi kontrol operasi	Fokus (mm)	Tetap				
	Kedalaman (mm)	Tetap				
	Frekuensi (MHz)	1.00				

A4.6.2 7 Transduser Kristal Ultrasound

Tabel Output Akustik untuk Track1 (Mode Non-pemindai otomatis)

Model Transduser: MS3-109301(D)(7 kristal ultrasound)

Mode Kerja: mode PW

Frekuensi Kerja: 1.0MHz

Output Akustik		MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Nilai Maksimum Global		0,030	4.63	0,030
Parameter Akustik Terkait	$P_{r.3}$ (MPa)	0,030		
	W_0 (mW)		12.44	12.44
	f_c (MHz)	1.00	1.00	1.00
	Z_{sp} (cm)	1.79	1.79	1.79
	$Beam dimensions$	X_{-6} (cm)	3.12	3.12
		Y_{-6} (cm)	3.12	3.12
	PD	(usec)		87.17
	PRF (Hz)			20000.00
	EBD	A_z (cm)	3.12	
Kondisi Kontrol Operasi		E_{le} (cm)	3.12	
	Fokus (mm)		Tetap	
	Kedalaman (mm)		Tetap	
	Frekuensi (MHz)		1.00	

**Tabel Output Akustik untuk IEC60601-2-37
(IEC60601-2-37, Edisi 2.1, 2015-06, tabel 201.103)**

Sistem: SONOTRAX MED-01

Model Transduser: MS3-109301(D)(7 kristal ultrasound)

Mode Kerja: mode PW

Frekuensi Kerja: 1.0MHz

Label indeks	$p_{r,a}$ pada z_{MI} (MPa)	MI	TIS		TIB		TIC
			Pada permukaan	Di bawah permukaan	Pada permukaan	Di bawah permukaan	
Nilai indeks maksimum	0,030	0,020			0,020		N/A
Nilai komponen indeks			N/A	0,020	N/A	0,020	
Parameter Akustik	$P_{r,a}$ pada z_{MI} (MPa)	0,030					
	P (mW)		12.44		12.44		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			1.79			
	z_b (cm)					1.79	
	z_{MI} (cm)	1.79					
	$z_{PIL,a}$ (cm)	1.79					
	f_{awf} (MHz)	1.00	1.00		1.00		N/A
Informasi lainnya	prr (Hz)	20000.0					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}						
	$I_{pa,a}$ pada $z_{PIL,a}$ (W/cm ²)	0,030					
	$I_{spta,a}$ pada $z_{PIL,a}$ or $z_{SII,a}$						

	(mW/cm ²)						
	I_{spfa} pada z_{PII} atau z_{SII} (mW/cm ²)	5.24					
	p_r pada z_{PII} (MPa)	0,030					
Kondisi kontrol operasi	Fokus (mm)	Tetap					
	Kedalaman (mm)	Tetap					
	Frekuensi (MHz)	1.00					

A4.7 Parameter Standar

IEC60601-2-37 Parameter Standar	
Parameter IEC60601-2-37	CATATAN
$p_{r,a}$	Atenuasi <i>Peak-rare-factional Acoustic Pressure</i>
p_r	<i>Peak-rare-fractional Acoustic Pressure</i>
P	<i>Output Power</i>
z_s	Kedalaman untuk <i>Soft Tissue Thermal Index</i>
$P_a(Z_s)$	Atenuasi <i>Output Power</i>
$I_{ta,a}(Z_s)$	Atenuasi Intensitas rata-rata temporal
z_{bp}	<i>Break-point Depth</i>
z_b	Kedalaman untuk <i>Bone Thermal Index</i>
$I_{pi,a}$	Atenuasi <i>Pulse-intensity Integral</i>
I_{pi}	<i>Pulse-intensity Integral</i>
$d_{eq}(Z_b)$	<i>Equivalent Beam Diameter</i> pada titik Z_{sp}
f_{awf}	Frekuensi Pusat, Frekuensi Kerja Akustik
X	$-12\text{dB Output Beam Dimensions}$
Y	
t_d	Durasi Pulsa
prr	Frekuensi Pengulangan Pulsa (Tingkat Pengulangan Pulsa)
d_{eq}	<i>Equivalent Beam Diameter</i>
FL_x	<i>Focal length</i>
FL_y	
$I_{pi,a}$ pada maks MI	Atenuasi <i>Pulse-average Intensity</i> pada titik Maximum MI
A_{aprt}	$-12\text{dB Output Beam Area}$
MI	<i>Mechanical Index</i>
TIS	<i>Soft Tissue Thermal Index</i>
TIB	<i>Bone Thermal Index</i>

TIC	<i>Cranial-bone Thermal Index</i>
-----	-----------------------------------

TRACK1 parameter pada FDA Guidance	
TRACK1 parameter	CATATAN
$p_{r.3}$	Tekanan <i>Peak-rare-factional Acoustic Pressure</i>
W_0	<i>Output Power</i>
z_{sp}	$z_{B.3}$, Kedalaman untuk <i>Bone Thermal Index</i>
f_c	Frekuensi Tengah, Akustik
x_{-6}	<i>-6dB Beamwidth</i>
y_{-6}	
PD	Durasi Pulsa
PRF	Frekuensi Pengulangan Pulsa
MI	<i>Mechanical Index</i>
$I_{SPTA.3}$	Turunan <i>Spatial-peak Temporal-average Intensity</i>
$I_{SPPA.3}$	Turunan <i>Spatial-peak Pulse-average Intensity</i>
Az.	<i>Aperture X width</i> <i>Y Dimeter</i>
Ele.	
EDS	<i>Entrance Dimensions Of The Scan</i>
EBD	<i>Entrance Beam Dimensions</i>

Lampiran 5 Abreviasi

Berikut merupakan abreviasi yang digunakan beserta nama lengkapnya:

Abreviasi	Nama lengkap
AC	Alternative Current
AFM	Automatic Fetal Movement [Detection]
BPM	Beat(s) Per Minute
CTG	Cardiotocography
DC	Direct Current
DECG	Direct ECG
DFHR	Direct FHR
EKG	Electrocardiogram
FHR	Fetal Heart Rate
FM	Fetal Movement
FS	Fetal Stimulator
ICU	Intensive Care Unit
Indo	Identity
IUP	Intra-Uterine Pressure
IUPC	Intra-Uterine Pressure Catheter
LCD	Liquid Crystal Display
MFM	Manual Fetal Movement [Detection]
NST	Non Stress Test
SOV	Signals Overlap Verification
TOCO	Tocotonometer
UA	Uterine Activity [TOCO/IUP]
US	Ultrasound [Transducer]

Lampiran 6 Informasi Pemesanan

Aksesoris yang digunakan oleh pabrikan, seperti baterai isi ulang, adalah produk yang telah lulus autentikasi CE, dan memiliki karakteristik yang ditentukan oleh pabrikan. Bahan yang dapat bersentuhan dengan pasien sesuai dengan standar ISO 10993.

Nomor Part	Aksesoris	Spesifikasi
02.01.109301	US Transducer	8 ultrasound crystals, 1MHz, pink label
02.01.212662	US Transducer	7 ultrasound crystals, 1MHz, pink label
02.01.31527	TOCO Transducer	Blue label
02.01.107791	TOCO Transducer	Cyan label
01.13.104152	IUP Cable	PN:56321
01.57.002145	Disposable Fetal Spiral Electrode	PN:31479549
01.57.002146	Disposable Maternal Attachment Pad Electrode	PN:50000095
01.57.104153	Disposable Intrauterine Pressure Catheter	PN:56300
01.13.036358	DECG Cable	TPU, L=2200mm
01.13.036477	DECG Cable	TPU, L=2200mm DECG-Q
01.13.036478	DECG Cable	TPU, L=2200mm DECG-P
01.13.036357	IUP Connecting Cable	L=150mm
02.01.210095	Remote Event Marker	/2.5m
01.57.471447	Belt	/1400mm*58mm
83.62.17692	Fetal Stimulator	
01.57.78001	Ultrasound Gel	/PARKER
01.57.78008	Aquasonic Coupling Gel	/Shenfeng
01.57.471865	Thermosensitive Paper	GE, American Standard, with green safe range
01.57.471869	Thermosensitive Paper	GE, American Standard, without green safe range
01.57.471857	Thermosensitive Paper	GE, European Standard
01.57.471867	Thermosensitive Paper	Phillips, American Standard
01.57.471868	Thermosensitive Paper	Phillips, European Standard
01.13.036667	Power Cord	Domestic Standard
01.13.037122	Power Cord	American Standard
01.13.036638	Power Cord	European Standard
01.21.064143	Rechargeable Lithium-ion Battery	5000 mAh
21.21.064181	Fuse	T2AH250V
01.13.036770	Signal Cable	USB TO DB9
01.13.20096	Signal Cable	Downloading cable/ Ethernet
01.13.036124	Signal Cable	F9 to OB TraceVue cable (DB9 to RJ45, For OB TraceVue with adapter)
01.13.107974	Signal Cable	F9 to OB TraceVue cable (DB9 to RJ45)
01.13.107702	Signal Cable	F9 to OB TraceVue cable (DB9 to DB9)
02.01.210517	Wireless AP module	WL-330N
01.18.052246	Wireless AP	DWL-3200AP

01.57.471026	Dust Cover	890mm*740mm
01.24.070019	Screwdriver	Φ 4
01.18.052245	Flash Disk	Netac, U180, 4G, USB2.0
01.13.114114	Ground Cable	Domestic Sales
01.13.114214	Ground Cable	Foreign Sales
83.62.002271	Trolley	MT-803
02.04.240301	Tablet	MT-803
02.01.210926	Basket	MT-803
83.62.328035	Trolley	MT-503N plus laptop holder, provided with SONOTRAX MED-01
83.62.328020	Trolley	MT-503
02.04.101976	Basket	MT-503
02.04.240184	Wall Mounting Package	Provided with SONOTRAX MED-01
02.01.210115	Wall-Mounting Bracket	Provided with SONOTRAX MED-01/ With basket
01.56.465631	Carry Bag	

CATATAN:

Nama part dapat bervariasi tergantung pada dokumen, tetapi nomor part bersifat tetap.

PERHATIAN

Hubungkan hanya aksesoris yang disediakan atau direkomendasikan oleh produsen.

Lampiran 7 Informasi EMC

A7.1 Emisi Elektromagnetik

Panduan dan deklarasi manufaktur – emisi elektromagnetik		
Produk dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pengguna harus memastikan bahwa produk digunakan di lingkungan tersebut.		
Uji emisi	Kesesuaian	Panduan lingkungan elektromagnetik
RF emissions CISPR 11	Grup 1	Produk menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internal. Oleh karena itu, emisi RF pada produk sangat rendah dan kemungkinan tidak akan menimbulkan gangguan pada peralatan elektronik terdekat.
RF emission CISPR 11	Kelas A	Produk cocok untuk digunakan di semua bangunan, selain rumah tangga dan yang terhubung langsung ke jaringan publik tegangan rendah.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Kelas A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Sesuai	

A7.2 Imunitas Elektromagnetik

Panduan dan deklarasi manufaktur – imunitas elektromagnetik			
Produk dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pengguna harus memastikan bahwa produk digunakan di lingkungan tersebut.			
Uji imunitas	IEC 60601 test level	Tingkat Kesesuaian	Panduan lingkungan elektromagnetik
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ±15 kV udara	± 8 kV kontak ±15 kV udara	Lantai harus terbuat dari kayu, beton atau ubin keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, kelembaban relatif setidaknya harus 30%.

Electrical transient/burst IEC 61000-4-4	fast	$\pm 2 \text{ kV}$ untuk saluran catu daya $\pm 1 \text{ kV}$ untuk saluran input/output	$\pm 2 \text{ kV}$ untuk saluran catu daya N/A	Kualitas daya listrik harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit biasa.
Surge IEC 61000-4-5		$\pm 1 \text{ kV}$ line to line $\pm 2 \text{ kV}$ line to ground	$\pm 1 \text{ kV}$ line to line $\pm 2 \text{ kV}$ line to ground	Kualitas daya listrik harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit biasa.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8		30 A/m	30 A/m	Frekuensi daya pada medan manet harus berada pada tingkat karakteristik lokasi tipikal di lingkungan komersial atau rumah sakit.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11		0 % U_T ; 0,5 siklus pada 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % U_T ; 1 siklus dan 70 % U_T ; 25/30 siklus) Fase tunggal: pada 0° 0 % U_T ; 250/300 siklus	0 % U_T ; 0,5 siklus pada 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % U_T ; 1 siklus dan 70 % U_T ; 25/30 siklus) Fase tunggal: pada 0° 0 % U_T ; 250/300 siklus	Kualitas daya listrik harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit biasa. Jika pengguna membutuhkan untuk melanjutkan pengoperasian selama gangguan listrik, direkomendasikan agar produk dinyalakan dari catu daya tak terputus atau baterai.
CATATAN: U_T merupakan tegangan listrik ac sebelum penerapan level pengujian.				

A7.3 Imunitas Elektromagnetik

Panduan dan deklarasi manufaktur – imunitas elektromagnetik

Produk dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pengguna harus memastikan bahwa produk digunakan di lingkungan tersebut.

Uji imunitas	IEC 60601 test level	Tingkat Kesesuaian	Panduan lingkungan elektromagnetik
Melakukan RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz hingga 80 MHz 6Vrmsc) dalam ALIRAN band di antara 0,15 MHz dan 80 MHz	3V _{rms} 6Vrmsc) dalam ALIRAN N band di antara 0,15 MHz dan 80 MHz	<p>Peralatan komunikasi RF portabel harus dijauhkan dari setiap bagian produk termasuk kabel, jarak pemisahan yang direkomendasikan dihitung berdasarkan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar.</p> <p>Jarak pemisahan yang disarankan</p> $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ } 150 \text{ kHz } \sim 80 \text{ MHz}$
RF IEC 61000-4-3 . yang terpancar	3 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz ke 2,7 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P} \text{ } 80 \text{ MHz } \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ } 800 \text{ MHz } \sim 2.7 \text{ GHz}$ <p>$d=6$ /E pada pita peralatan komunikasi nirkabel RF (Peralatan komunikasi RF portabel (termasuk kabel antena dan antena eksternal) harus digunakan tidak lebih dekat dari 30 cm (12 inci) ke bagian mana pun dari monitor, termasuk kabel yang ditentukan oleh pabrikan).</p> <p>Dimana P adalah daya keluaran maksimum <i>transmitter</i> dalam watt (W) dan d adalah jarak pemisahan yang disarankan dalam meter (m).</p> <p>Kekuatan medan dari transmitter RF adalah tetap,</p> <ol style="list-style-type: none"> Harus lebih sedikit dari <i>compliance level</i> pada setiap rentang frekuensi. Interferensi dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:

				
CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, rentang frekuensi yang lebih tinggi berlaku.				
CATATAN 2: Pedoman ini mungkin tidak berlaku di semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan orang.				
<p>a) Kekuatan medan dari transmitter tetap, seperti stasiun pangkalan untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan mobile radio, radio amatir, siaran radio AM dan FM dan siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik karena transmitter RF, survei lokasi elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan terukur di lokasi di mana monitor digunakan melebihi tingkat kesesuaian RF yang berlaku, monitor harus diamati untuk memverifikasi bahwa pengoperasian bekerja normal. Apabila kinerja abnormal ditemukan, tindakan tambahan mungkin diperlukan, seperti memindahkan monitor.</p> <p>b) Pada rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.</p> <p>c) Pita ISM (industri, ilmiah dan medis) antara 0,15 MHz dan 80 MHz adalah 6.765 MHz hingga 6.795 MHz; 13.553 MHz hingga 13.567 MHz; 26.957 MHz hingga 27.283 MHz; dan 40,66 MHz hingga 40,70 MHz. Pita radio amatir antara 0,15 MHz hingga 80 MHz adalah 1,8 MHz hingga 2,0 MHz, 3,5 MHz hingga 4,0 MHz, 5,3 MHz hingga 5,4 MHz, 7 MHz hingga 7,3 MHz, 10,1 MHz hingga 10,15 MHz, 14 MHz hingga 14,2 MHz, 18,07 MHz hingga 18,17 MHz, 21,0 MHz hingga 21,4 MHz, 24,89 MHz hingga 24,99 MHz, 28,0 MHz hingga 29,7 MHz dan 50,0 MHz hingga 54,0 MHz.</p>				

Spesifikasi *Tabel-Test* untuk **ENCLOSURE PORT IMMUNITY**

Frekuensi Uji (MHz)	Band a) (MHz)	Layanan a)	Modulasi b)	Daya Maksimum (W)	Jarak (m)	Level Uji Imunitas (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulasi pulsa ^{b)} 18Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1kHz sine	2	0,3	28
710						
745						
780						
810						
870						
930						
1720						
1845						
1970						
	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulasi pulsa ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulasi pulsa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Brand 7	Modulasi pulsa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulasi pulsa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Catatan: Jika diperlukan untuk mencapai LEVEL UJI IMUNITAS, jarak antara antena transmitter dan ME EQUIPMENT atau ME SYSTEM mungkin berkurang menjadi 1m. Jarak uji 1 m diizinkan oleh IEC 61000-4-3.

a) Untuk beberapa layanan, hanya frekuensi uplink yang disertakan.
b) Pembawa harus dimodulasi menggunakan *square wave* dengan siklus kerja 50%.
c) Sebagai alternatif modulasi FM, modulasi pulsa 50% pada 18 Hz dapat digunakan karena meskipun tidak mewakili modulasi yang sebenarnya, hal tersebut akan menjadi kasus terburuk.

CONTROLLED COPY

A7.4 Jarak Pemisahan yang Direkomendasikan

Jarak pemisahan yang direkomendasikan antara perangkat komunikasi RF portable/mobile dan monitor			
Nilai daya keluaran maksimum transmitter (P)	Jarak pemisahan menurut frekuensi transmitter (m)		
	150 kHz hingga 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz hingga 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz hingga 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Untuk transmitter dengan daya keluaran maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang disarankan dalam meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi transmitter, di mana P adalah daya keluaran maksimum transmitter dalam watt (W).

CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi berlaku.

CATATAN 2: Pedoman ini mungkin tidak berlaku di semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan orang.



Lampiran 8 Keterbatasan dari Ultrasonic Monitoring

A8.1 Bagaimana Ultrasound Bekerja

Ketika gelombang ultrasound mengenai suatu objek, gelombang tersebut memantul kembali dan menciptakan gema. Apabila benda bergerak menuju sumber bunyi, frekuensi gema akan bertambah dan sebaliknya. Hal tersebut dapat disebut sebagai Efek Doppler. Pada tahun 1960-an, teknik ultrasonik pertama kali diterapkan pada pencitraan diagnostik medis.

Proses ultrasound melibatkan penempatan perangkat kecil yang disebut transduser, pada kulit pasien di dekat daerah yang diinginkan. Transduser ultrasound dapat memancarkan dan menerima gelombang ultrasound dalam satu perangkat. Transduser menghasilkan aliran gelombang suara berfrekuensi tinggi yang menembus ke dalam tubuh dan memantul ke organ-organ di dalamnya. Transduser mendeteksi gelombang suara saat gelombang ultrasound memantul dari struktur internal dan kontur organ. Gerakan organ dapat menghasilkan Efek Doppler yang dapat diukur dengan melakukan pengukuran gema.

Pada monitoring janin, transduser ultrasound menghasilkan aliran gelombang suara yang menembus ke dalam perut ibu dan memantul dari jantung janin. Kemudian transduser menerima gema dan mentransfernya ke monitor, yang mengubah sinyal menjadi suara detak jantung janin.

Oleh karena itu, penempatan transduser sangat penting untuk monitoring jantung janin ultrasound.

A8.2 Artefak dalam Monitoring Jantung Janin

(1) Bagaimana artefak terjadi?

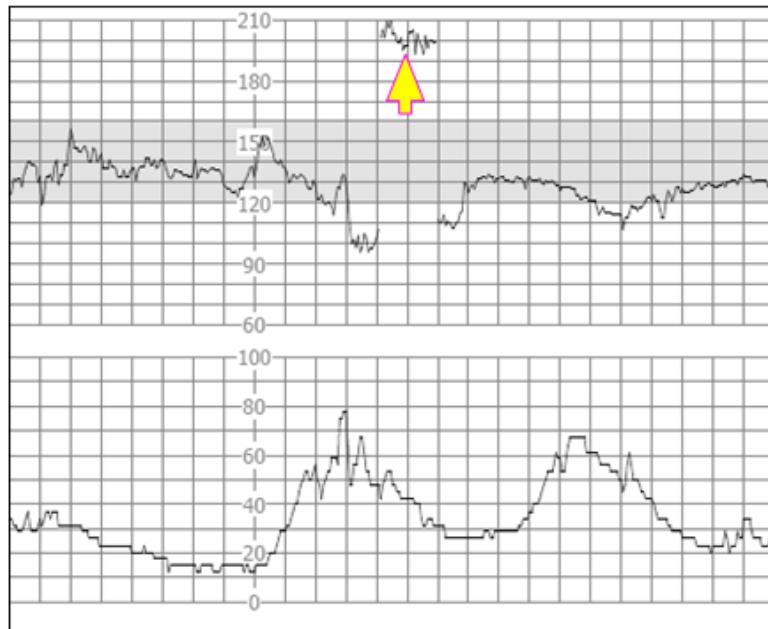
Transduser mendeteksi gelombang suara saat memantul atau bergema kembali dari jantung janin. Namun, gelombang suara yang memantul dari pembuluh darah ibu dapat dideteksi oleh transduser dan kemudian diproses oleh monitor. Akibatnya, artefak dapat terjadi.

Artefak, jika tidak diinterpretasikan dengan benar, dapat menyebabkan dokter melakukan intervensi yang tidak perlu, atau gagal mendeteksi gawat janin dan perlunya intervensi.

Artefak yang paling umum terjadi adalah *doubling* dan *halving*.

(2) Doubling:

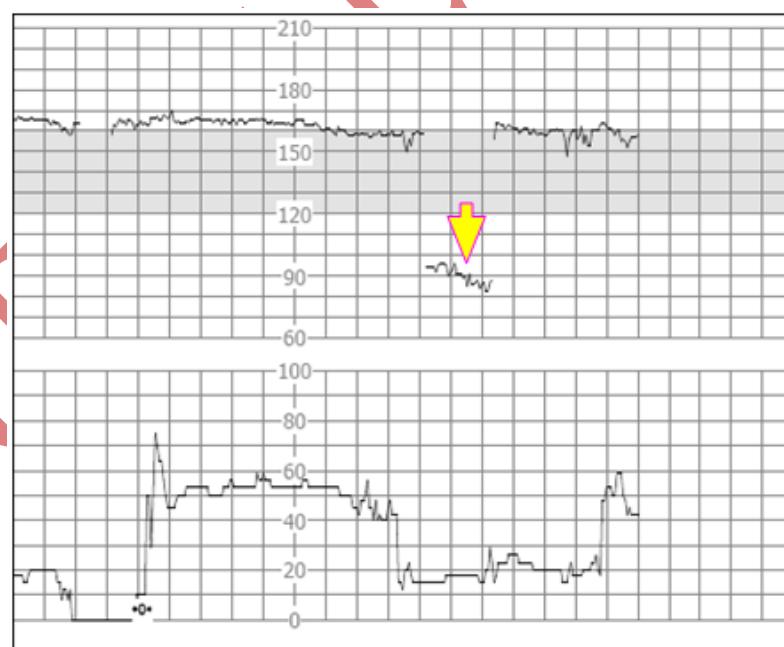
Ketika FHR turun hingga 120 bpm atau lebih rendah, perbedaan nilai diastol dan sistol semakin jauh, sehingga monitor dapat mengira dua gerakan detak jantung tunggal sebagai dua detak jantung terpisah. Akibatnya terdapat dua FHR dari satu janin. Fenomena tersebut sering terjadi pada saat deselerasi janin yang parah dan bradikardia.



SPY

(3) Halving:

Ketika FHR meningkat hingga 180 bpm atau lebih tinggi, monitor dapat mengira dua detak jantung terpisah untuk diastol dan sistol dari satu detak jantung. Akibatnya, dihasilkan grafik detak jantung bernilai setengah dari detak jantung sebenarnya. Hal tersebut sering terjadi pada saat janin mengalami takikardia, yang menunjukkan peralihan mendadak dari grafik menjadi setengah dari detak jantung yang sebenarnya. Dokter dapat menafsirkannya sebagai deselerasi.



CONTR

Namun, suara detak jantung dari speaker monitor masih dapat diandalkan bahkan saat terjadi *doubling* atau *halving*.

Stetoskopi harus diterapkan ketika terdeteksi perubahan mendadak pada baseline.

Apabila ketuban pecah dan terdapat dilatasi serviks yang cukup, pertimbangkan untuk menggunakan elektroda spiral untuk mendapatkan nilai FHR yang tepat dengan EKG janin langsung sebagai sumber sinyal.

(4) Grafik Tidak menentu / Drop out

Ketika jantung janin bergerak sebagian keluar dari jalur gelombang ultrasound, transduser akan menerima sinyal campuran atau sinyal lemah, dan dengan demikian monitor menampilkan grafik yang tidak menentu. Ketika jantung janin bergerak sepenuhnya keluar dari jalurnya, sinyal periodik yang tidak memadai diterima, dan tidak ada grafik yang ditampilkan/drop out.

Grafik yang tidak menentu/drop out merupakan hal umum yang sering terjadi, terutama ketika janin atau/ dan ibu bergerak. Untuk mengatasi hal tersebut, diperlukan reposisi transduser.

A8.3 Output Audio dan Pembacaan Layar

Dalam kebanyakan kasus, output audio dari speaker monitor sesuai dengan bacaan yang ditampilkan di layar monitor. Tetapi kadang-kadang suara jantung janin mungkin berbeda dari nilai dan grafiknya.

Ketika jantung janin bergerak sebagian keluar dari jalur gelombang ultrasound, transduser menerima sinyal FHR yang lebih lemah dan sinyal lain yang lebih kuat (biasanya detak jantung/denyut nadi ibu). Setelah sinyal dikirim ke monitor, sistem audio dan sistem video monitor memproses sinyal secara terpisah. Di satu sisi, sirkuit audio menyaring sinyal frekuensi rendah dan memberikan output audio dari sinyal frekuensi tinggi, sehingga suara jantung janin terdengar. Di sisi lain, algoritma autokorelasi menghitung sumber sinyal yang lebih kuat dan dengan demikian detak jantung/denyut nadi ibu ditampilkan. Akibatnya, output audio berbeda dari pembacaan layar.

Situasi ini dapat dihilangkan dengan memposisikan ulang transduser.

Singkatnya, kelainan yang tercantum di atas (artefak, perbedaan suara dan bacaan) disebabkan oleh keterbatasan teknik pemantauan ultrasonik. Namun mereka jarang terjadi. Tetapi pemahaman yang baik tentang cara mendeteksinya dan tindakan pencegahan apa yang harus diambil akan membantu mendapatkan efek pemantauan janin yang lebih baik.

Kami harap informasi yang kami sampaikan bermanfaat bagi pengguna. Jika pengguna memiliki pertanyaan seputar monitoring janin, hubungi perwakilan penjualan dan spesialis perinatal kami.



PT. SINKO PRIMA ALLOY

Alamat : Jl. Tambak Osowilangun Permai No.61,
Pergudangan Osowilangun Permai Blok E7-E8,
Surabaya, Jawa Timur, Indonesia (60191)

Telepon : 031-7482816

Fax. : 031-7482815

Purnajual (WA) : 0821-4281-7085

Email : aftersales@elitech.co.id
sinkoprima@gmail.com

Situs web : www.elitech.id

SPA-BM/PROD-48. 11 Desember 2025. Rev03